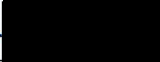


快速审查审批件

伦理批件号: QBYLL-KY-2023-013

项目名称	手术切除、超减张缝合联合浅层放射治疗瘢痕疙瘩的疗效观察		
项目来源	国际合作课题 ☐ 纵向科研课题 ☐ 院企合作课题 ☐ 多中心临床研究课题 ☐ 研究者自发课题 ☒ 其他 ☐		
申办者		研究机构	青岛市第八人民医院
研究科室	美容医学科	主要研究者	
审查类别	初始审查 ☒ 跟踪审查 ☐ 重审 ☐		
审查方式	快速审查 ☒ 会议审查 ☐		
伦理委员会意见	经审核, 同意按备案文件进行研究。  青岛市第八人民医院伦理委员会 (盖章) 2023 年 8 月 4 日		
注意事项	1. 声明: 本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循国际 ICH-GCP, 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及其他中国相关法规。 2. 遵循原则: 请在临床试验过程中严格遵循医学伦理原则, 切实保障受试者的权益, 研究过程中如有对临床研究方案、知情同意书、招募材料、给受试者的其他材料等的任何修改及变更, 请及时报告伦理委员会, 获得本伦理委员会的书面批准后方可实施。 3. 涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目, 须在获得中国人类遗传资源管理办公室的批件并在伦理委员会备案后开展研究。 4. 跟踪审查: 本中心发生的严重不良事件及与受试者安全相关的事件, 需及时报告伦理委员会, 伦理委员会有权根据对事件的评估结果做出新的决定。申请人暂停、提前终止、完成临床研究时, 请及时向伦理委员会提交相关报告及必要附件。 5. 联系方式: 青岛市第八人民医院伦理委员会 联系电话: 0532-87627735 邮箱: qdbyllwyh@163.com		