

编号: AF/SC-08/01.0

伦理审查批件

批件号	HBZY2020-KY-033-01		
项目名称	腕踝针联合拔罐对肾绞痛干预		
项目来源	河北省中药管理局		
研究单位	河北省中医院急诊科		
主要研究者	吴丽梅		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2020年04月22日	审查地点	门诊五楼小会议室
审查委员	郭登洲, 杨倩, 陈志强, 王彦刚, 田军彪, 何芳, 檀金川, 苗华为, 徐志峰, 尹晓华, 李丽, 霍玉英		
批准文件	1. 初始审查申请 2. 研究者: 研究经济利益声明 3. 临床研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2020年02月26日) 4. 知情同意书 (版本号: 1.0, 版本日期: 2020年02月26日) 5. 招募受试者的材料 (版本号: 1.0, 版本日期: 2020年02月26日) 6. 病例报告表 (版本号: 1.0, 版本日期: 2020年02月26日) 7. 研究者手册 8. 主要研究者专业履历 9. 科研项目批文/任务书 (封面页及盖章页)		
审查意见 根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。 前瞻性、干预性临床研究, 在招募首例受试者之前, 在公众可及的数据库上完成临床试验注册登记。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告, 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书			

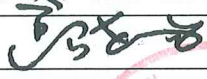
面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。

本项临床试验应当在批准之日起一年内实施,逾期未实施的,本批件自行废止。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
下次跟踪审查截止日期	2021 年 04 月 23 日
有效期	2020-04-24 ~ 2021-04-23
联系人与联系电话	郭立芳, 0311-69095500
主席签字	
伦理委员会	河北省中医院医学伦理委员会
日期	2020 年 04 月 24 日

