

中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会

伦理审查批件

科伦审[2014]24号

项目名称	中国布-加综合征: 单中心30年生存回顾性研究		
申办单位/项目来源	——		
CRO	——		
单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	放射科	主要研究者	张伟
审查类别	初审(项目申报)	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数: 7人		弃权或回避: 0人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
7票	0票	0票	0票
1. 伦理委员会对项目的审查决定如下(在□内划×) <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正后同意 <input type="checkbox"/> 修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 2. 经伦理委员会审查, 认为项目符合伦理要求。 3. 审查材料清单附后。			
<div style="text-align: center;">   </div> <p style="text-align: center;">主任(主任)委员签名: _____ 伦理委员会公章: _____ 日期: 2014.3.4</p>			
在项目实施的过程中, 请申请人严格遵守以下条款: 1. 伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为12个月, 请按审查频率提前1个月提交年度跟踪审查报告; 2. 研究过程中若变更主要研究者, 及时向伦理委员会提交书面说明; 3. 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 提交研究方案、知情同意书等修正审查申请; 4. 发生严重不良事件, 及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 请尽快提交详细的严重不良事件随访报告; 5. 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, 立即向伦理委员会提交书面报告; 6. 没有遵从方案开展研究, 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, 提交违背方案审查报告; 7. 暂停或提前终止临床研究, 及时提交项目暂停、终止研究审查报告; 8. 完成临床研究, 提交结题审查报告; 9. 本伦理审查批件有效期为1年, 在有效期内未实施开展的, 需重新提交伦理委员会审查后再开展研究; 10. 伦理委员会通讯地址: 辽宁省沈阳市和平区南京北街155号, 邮编: 110001。			

审查材料清单如下：

- 伦理审查申请表（初审）
- 研究方案
- 知情同意书
- 申请人承诺书



~结束~