

伦理审查批件

Approval Notice Template

受理序号：（伦理）2021-FB-75

项目名称：甲巯咪唑联合硒治疗儿童 Graves 病的临床效果		
申办单位： 泉州市妇幼保健院儿童医院		主要研究者： 张晓红
项目类别： 回顾性研究	批文号/课题编号 FSPH-SBN112:	临床分期： -
方案版本号： FSPH(FB)-26(06)		方案批准日期： 2021.06
知情同意书版本号：（免）20210612-01		
伦理审查方式： ☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 紧急会议审查		

应到会 13 人，出席本次会议人员 11 人，回避 0 人，缺席 2 人	
根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局（CFDA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《中药品种保护指导原则》（2009），世界医学会《赫尔辛基宣言》（2008），卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理审查委员会审查决定：	☒ 同意临床研究方案 ☐ 不同意临床研究方案 ☐ 终止临床研究方案 ☐ 暂停临床研究方案

审查意见：

参加该项目的伦理委员会根据有关法律法规、赫尔辛基宣言等伦理原则已经对该项目提交的文件进行审核，认为符合相关法律法规，同意医生主导的甲巯咪唑联合硒治疗儿童 Graves 病的临床效果医学研究（知情同意书）的内容。

注：本批件自签发日期有效期 3 年，研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请在本批件失效前一个月，递交持续审查申请。如研究结束并在审查有效期内，请递交研究结题报告。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件，应立刻报告本伦理审查委员会；任何研究方案、知情同意书的修改包括研究人员得变更，必须递交研究方案修改申请表，经伦理审查委员会审查获得批准后执行。

主任委员√副主任委员回签字：	时 间：2021 年 7 月 23 日
泉州市妇幼保健院 儿童医院 伦理审查委员会 林志斌	地 点：泉州市妇幼保健院儿童医院医务部
本项目持续审查频率 ☒ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 联系人： 林志斌	