

嘉兴市第二医院临床研究伦理审查



项目名称	七氟烷对全麻行髋关节置换术的高龄 COPD 患者肺保护的研究		
伦理编号	201812008		
研究起止时间	2018 年 12 月至 2019 年 12 月		
负责人		单位	嘉兴市第二医院
审查决定	☒ 同意 ☐ 修正后重申 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止 请项目组按签发决定执行		
请求审查类型	☒ 申请项目 ☐ 批准后项目 ☐ 延续项目 ☐ 委托项目		
审查意见	根据《生物医学研究伦理审查办法(2016)》《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《赫尔辛基宣言》和《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，同意按所审查的研究方案开展本项研究，研究讨程中关变事主要研究者，对研究方家有任何修改。请申诸 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，请申诸人及时向伦理委员会提本书面报告。申请人暂停或提前终止试验，请及时提交暂停或终止研究报告。完成研究，请申请人提交研究完成报告。		
伦理委员会	嘉兴市第二医院伦理委员会		
申请日期	2018 年 12 月 15 日		
下达日期	2019 年 1 月 17 日		
备注			

