

伦理审查批件/意见

伦理号：院（伦）办[2017] 22号

审查日期：2017.11.22

评审项目	项目名称 抗VEGF药物治疗DME患者的疗效及作用机制研究				
申请单位	牵头单位：石家庄市人民医院		牵头研究者：李云飞		
	本中心试验科室：眼科		参与者：任骞、孙朝晖、李丽、孙瑞雪、苏宪、于华		
审阅文件	审阅文件： ☐ 临床试验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 招募广告 ☐ 其他：详见结论。				
项目类型	☒ 药物 ☐ 器械 ☐ 其他				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他：结题审查				
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查				
表决情况	出席	11 人	投票	10人	回避 1 人
	同意 <u>10</u> 人，作必要的修正后同意（快审 <u>0</u> 人，作必要的修正后同意（会审） <u>0</u> 人，终止或暂停已批准的研究 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，备注：快速审查				
结论	☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意（快审） ☐ 作必要的修正后同意（会审） ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查意见： 审查文件：详见附件 审阅结题申请和研究结束函，同意结束该临床试验。				
主任委员	霍翠翠		主任委员签名  日期：17 年 11 月 12 日		
盖章	石家庄市人民医院伦理委员会				
备注： 1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、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。					

2. 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。
3. 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
4. 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。
5. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
6. 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申请报告。
7. 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/监察员/研究者提交违背方案报告。
8. 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。
9. 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告