

湖北省中西医结合医院伦理委员会
伦理审查批件

项目名称	超声引导下单路、多路经皮肾镜取石术治疗鹿角形结石的围手术期及长期疗效比较		
项目来源	其他		
研究科室	超声科	主要研究者	湛芬
审查类别	快速审查		
审查日期	2021. 03	审查地点	湖北省中西医结合医院
审查委员	伦理委员会委员		
审查意见	同意		

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2017）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《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力。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，符合终止试验规定而为了让受试者退出研究，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。

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。

负责人签字：



主任签字：


