

山东胸科医院伦理委员会

伦理审查批准

批准号: 2021XKYYEC-23	会议编号	日期: 2021 年 8 月 25 日
协议名称/编号		
超声引导下穿刺联合 xpert MTB / RIF 对胸壁结核的诊断价值		
主办方/试制产品/SFDA 编号: 山东省公共卫生临床中心 (山东省胸科医院)		
主要研究员/地点: 阎庆虎/山东省公共卫生临床中心 (山东省胸科医院)		
评审文件 (包括版本号) 内容如下: 1. 临床试验方案 2. 知情同意豁免申请		
审核类别	评审方法	审核日期
方案初步审查	会议审查	2021 年 8 月 25 日
评审地点	审查委员会	
鲍山办公楼	李春梅/段亚倩	

审查意见

伦理委员会的首席审稿人重点关注该研究项目的内容是否符合 ICH-GCP 及相关法律法规, 是否符合医学伦理研究的要求。其批准意见如下:

在审查了申请人的提交的资料后, 伦理委员会的首席评论员发现, 该计划符合 GCP ICH-GCP 的伦理原则, 符合赫尔辛基宣言的伦理原则, 符合相关法律法规和医学临床伦理研究的要求, 研究造成的风险是很小的, 受试者的权益不会受到侵犯。因此, 批准的方案得到了伦理委员会的批准。本研究可以进行。



医院伦理委员会 (盖章)

日期: 2021.8.30

注意事项:

- “同意”研究应按照伦理委员会批准的方案以及 sfda/gcp 和赫尔辛基宣言的原则进行。
- 在提交评审计划前, 应根据评审意见对“修改后批准”的研究计划进行修改, 并在修改地点进行标记或说明。修改后的方案应与初步审查意见一起提交伦理委员会进行审查。
- 对于“不同意”和“暂停或终止”的研究项目, 发起人和研究人员可以对伦理委员会的意见和建议中提到的问题提出书面投诉和理由。道德委员会可能会再次审查该研究。
- 研究过程中对研究计划、知情同意等相关文件的任何修改, 应经伦理委员会审核批准后才能实施。
- 本中心的严重不良事件或意外不良事件应报告给 SFDA, 并应书面通知伦理委员会。伦理委员会有权根据评价结果作出新的决定。
- 临床试验研究批准的有效期为自签署和批准之日起 1 年内。逾期未实施或者完成批准的, 自行废止。应提交伦理委员会审查和批准, 然后继续选择病例进行小组研究。
- 推荐的随访复查频率: 6 个月。无论测试是否开始, 请在跟踪审核日期满前一个月提交跟踪审核申请。如未及时提交, 伦理委员会有权对研究提出异议。

声明: 参与审批的伦理委员会独立于医院, 本伦理委员会严格按照 ICH-GCP 和中国相关法律法规执行。