

中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会 伦理审查批件

科伦审[2017]2017-055-3 号

项目名称	大鼠脾静脉注射秋水仙碱致肝脏不均匀损伤模型的建立及MR评估		
申办单位/项目来源	国家自然科学基金		
CRO	无		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	放射科	主要研究者	刘屹
审查类别	复审	审查方式	快速审查

审查材料清单

■ 伦理审查申请表（复审）

■ 知情同意书 版本:3-1 版本日期: 20170115

1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×）

☒ 同意

☐ 修正后同意

☐ 修正后重申

☐ 不同意

2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求，同意在本中心开展此项目。

3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。

主任(副主任)委员签名:

伦理委员会公章:

日期:

在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款：

- 1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为 12 月，请按审查频率提前 1 个月提交年度、跟踪审查报告；
- 2、研究过程中若变更主要研究者，及时向伦理委员会提交书面说明；
- 3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，提交研究方案、知情同意书等修正审查申请；
- 4、发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告；
- 5、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，立即向伦理委员会提交书面报告；
- 6、没有遵从方案开展研究，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，提交违背方案审查报告；
- 7、暂停或提前终止临床研究，及时提交项目暂停、终止研究审查报告；
- 8、完成临床研究，提交结题审查报告；
- 9、本伦理审查批件有效期为 1 年。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究；
- 10、伦理委员会通讯地址：辽宁省沈阳市和平区南京北街 155 号，邮编：110001，办公电话：024-83282837。