



安徽医科大学第二附属医院医学研究伦理委员会  
The Second Hospital of Anhui Medical University, Ethics Committee

通知函  
Office Action

编号: YX2022-031

| 一、研究基本信息        |                          |                 |         |                            |     |
|-----------------|--------------------------|-----------------|---------|----------------------------|-----|
| 项目名称            | 利多卡因湿敷联合红光照射在慢性伤口应用的疗效观察 |                 |         |                            |     |
| 项目类型            | 科研课题                     | 器械名称            | 无       | 试验分期/器械类型                  | 不适用 |
| 申办单位            | 无                        |                 | 经费来源    | 安徽医科大学校科研基金项目 (2020xkj197) |     |
| 研究性质            | 单中心                      |                 | 本中心角色   | 不适用 (单中心)                  |     |
| 组长单位            | 无                        |                 | 参与单位    | 无                          |     |
| 承担科室            | 护理部                      |                 | 项目负责人   | 包满珍                        |     |
| 研究方法            | ● 试验性研究                  | 使用生物样本数据<br>● 否 | 样本来源    | 样本类型                       |     |
|                 | ○ 前瞻性观察性研究               |                 | ○ 既往留存  | 无                          |     |
|                 | ○ 回顾性观察性研究               |                 | ○ 计划采集  | 无                          |     |
|                 | ○ 现况性观察性研究               |                 | ○ 生物样本库 | 无                          |     |
|                 | ○ 描述性研究                  |                 | ○ 其他    | 无                          |     |
| 试验用药械是否拟申请注册/申报 |                          | 不适用             |         | 试验用药械遵循批准适应症范围/使用方法        |     |
|                 |                          |                 |         | 不适用                        |     |

| 二、审查情况           |      |      |      |      |          |
|------------------|------|------|------|------|----------|
| 审查时间             | 审查方式 | 应到人数 | 实到人数 | 投票人数 | 利益冲突回避人员 |
| 2022 年 03 月 31 日 | 快速审查 | 不适用  | 不适用  | 不适用  | 无        |

注: 快速审查主审委员为: 赵大海/杨芳。

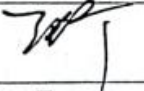
| 三、同意使用的研究文件                         |          |                  |
|-------------------------------------|----------|------------------|
| ● 经费来源情况说明信                         |          |                  |
| ○ 研究者和临床试验专业资质综述                    |          |                  |
| ● 研究者简历、GCP 证书、执业医师资格证书             |          |                  |
| ● 研究团队人员信息及分工情况                     |          |                  |
| ● 主要研究者及研究团队利益冲突声明信                 |          |                  |
| ● 临床研究方案                            | 版本号: 1.0 | 版本日期: 2022.03.10 |
| ● 知情同意书                             | 版本号: 1.0 | 版本日期: 2022.03.10 |
| ○ 受试者招募材料                           | 版本号: NA  | 版本日期: NA         |
| ○ 电子病例报告表                           | 版本号: NA  | 版本日期: NA         |
| ○ 研究者手册                             | 版本号: NA  | 版本日期: NA         |
| ○ 保险合同                              | 合同号: NA  |                  |
| ○ 多中心研究参与单位名单                       |          |                  |
| ○ 组长单位伦理委员会批件                       | 文号: NA   |                  |
| ○ 受试者相关的其他文件: 无                     |          |                  |
| ● 其他: 安徽医科大学第 2020 年度校科研基金立项资助项目通知。 |          |                  |



## 四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求

本伦理委员会审查标准依行：卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、NMPA《药品临床试验质量管理规范（2020）》、NMPA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2016）和 ICH-GCP 的伦理原则。该项目审查时，到会人数及有效投票数符合法定要求。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。

- 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
- 涉及人类遗传资源采集、保藏（建立样本库、建立数据库、国际合作）、利用、出境的研究项目，须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。
- 研究过程中若变更研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改，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/跟踪审查频率，申请人在截止日前一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，请申办者及研究者提交违背方案报告。
- 申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
- 重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。
- 完成临床研究，请申请人提交研究总结报告。

|        |                                                                                          |                            |                                        |                                                                                           |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 跟踪审查频率 | <input type="radio"/> 3 个月                                                               | <input type="radio"/> 6 个月 | <input checked="" type="radio"/> 12 个月 | <input type="radio"/> 其他:                                                                 |
| 主任委员   |  (签名) |                            | 医学研究伦理委员会                              |  (盖章) |
| 批件生效日期 | 2022 年 03 月 31 日                                                                         |                            |                                        |                                                                                           |
| 批件失效日期 | 2026 年 03 月 30 日                                                                         |                            |                                        |                                                                                           |

伦理委员会联系人：张静（医院伦理委员会办公室主任），联系电话：0551-63806061，联系地址：合肥市经济技术开发区 678 号