

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会 临床试验审批件

批件号: KY2020067

项目名称	早期康复介入对烧伤儿童手功能的影响研究
试验分类	☐ 注册药物 ☐ 注册器械 ☒ 临床科研 ☐ 其他
临床分期	药物适用: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他: 器械适用: ☐ 临床试用 ☐ 临床验证 ☐ 其他:
申办单位	无
申请科室	烧伤研究所
主要研究者/职称	罗高兴/主任医师、教授; 谭江琳/主治医师、讲师
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查意见	审评说明: 本伦理委员会对该项目研究方案等有关材料进行了快速审查, 认为总体上: 研究项目成员资格具备, 送审资料完备, 临床研究方案等材料符合伦理要求, 同意进行以上项目的临床研究, 同意免除知情同意。
	评审结论: 同意
	持续审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 其他:
批准材料	1. 初审申请表 2. 研究方案 (版本号: V4.0 日期: 2020 年 3 月 16 日) 附: 选取既往样本名单 3. 免除知情同意书的申请 4. 主要参考文献 5. 主要研究者简历 6. 有关本研究涉及的伦理问题及其处理方式的申明
批件有效期	批件的有效期限从批准之日起至 2021 年 5 月 8 日。