

The study has been granted an exemption from requiring informed consent by Medical Ethics Committee of the first hospital of Jilin University, which was included in the document of Ethics approval.

639 t21

吉林大学第一医院伦理委员会 AF-IRB-032-06

吉林大学第一医院伦理委员会
审查意见
(2020年)临审第(2020-607)号

项目名称	股骨滑车发育不良的人工智能测量和诊断		
项目来源	吉林大学第一医院		
专业名称	放射线科	主要研究者	冬冬
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
主审委员	孙健; 吕美德		
审查文件	1. 临床研究方案(版本号: 1.0; 版本日期: 2020年10月14日) 2. 免除知情同意申请表(日期: 2020年10月14日) 3. 主要研究者简历 4. 记录试验数据表格(版本号: 1.0; 版本日期: 2020年10月14日)		
审查意见	同意		

根据ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械监督管理条例》(2017)、《医疗器械临床试验质量管理规范》、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 该临床试验在本中心开展。

请遵循GCP原则、遵循伦理委员会审查同意的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权力。

研究过程中若变更主要研究者,对临床试验方案、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。


发生安全性事件,请申请人及时提交安全性报告。

请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,在截止日期前1个月提交研究进展报告;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,符合中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的情况;为了消除对受试者的紧急危害,研究者修改或者偏离试验方案或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况,请申办方/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,请申请人提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月		
有效期	本审查意见有效期为一年,须在截止日期前1个月提交研究进展报告,经伦理委员会审查同意后后方可继续进行。		
(副)主任签字			
日期	2020.12.15		

