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

			639 +81
吉林大学第一医		匠腔从用无日人	AF-IRB-032-06
		一医院伦理委员会	
	审查	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	此和诊断	
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	<ol> <li>临床研究方案(版本号: 1.0:版本日期: 2020年10月14日)</li> <li>免除知情同意申请表(日期: 2020年10月14日)</li> <li>主要研究者简历</li> <li>记录试验数据表格(版本号: 1.0:版本日期: 2020年10月14日)</li> </ol>		
	同意		
根据 ICH-GCP、《	涉及人的生物医学研究伦理审查办法	5》(2016)、《药物临床试	验质量管理规范(2020)》、《医
根据 ICH-GCP、《 尔器 机监督管理条件 这研究国际道德指示 请遵循 GCP 原则、 研究过程中若变到 申请。 发生安全性事件, 请申请人按照伦野 显著影响试验进行、 研究纳入了不符 或剂量,给予方案就 出资方案报告。 申请人暂停/或到 完成临床研究, i <b>年度/定期跟踪</b>		质量管理规范》、WMA《赫尔: 查, <u>同意</u> 该临床试验在本中 展临床研究,保护受试者的健 情同意书、招募材料等的任何 率,在截止日期前1个月提交 ,符合中止试验规定而为未让 的情况;为了消除对受试者的 良影响等违背 GCP 原则的情况	辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医 心开展。 康与权力。 可修改,请申请人提交修正案审查 乙研究进展报告;当出现任何可能 面报告。 受试者退出研究,给予错误治疗 ]紧急危害,研究者修改或者偏离
根据 ICH-GCP、《 容器 机监督管理条格 結子、国际道德指属 清遵循 GCP 原则、 研究过程中若变到 申请。 发生安全性事件, 请申请人按照伦野 显著影响试验进行、 研究纳入了不符 式验方案或可能对 违背方案报告。 申请人暂停/或引 完成临床研究, <b>年度/定期跟踪审</b> <u>查频率</u>	涉及人的生物医学研究伦理审查办视 划。(2017)、《医疗器械临床试验》 到》的伦理原则,经本伦理委员会审行 遵循伦理委员会审查同意的方案开展 更主要研究者,对临床试验方案、知 请申请人及时提交安全性报告。 里委员会规定的年度/定期跟踪审查频 或增加受试者危险的情况时,请申讨 合纳入标准或符合排除标准的受试者, 读止的合并用药等没有遵从方案开展 设试者的权益/健康以及科学性造成不 是前终止临床研究,请及时提交暂停/ 青申请人提交结题报告。	质量管理规范》、WMA《赫尔: 查, <u>同意</u> 该临床试验在本中 展临床研究,保护受试者的健 情同意书、招募材料等的任何 率,在截止日期前1个月提交 有人及时向伦理委员会提交书,符合中止试验规定而为未让 的情况,为了消除对受试者的 良影响等违背 GCP 原则的情况 终止研究报告。	辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医 心开展。 :康与权力。 ]修改,请申请人提交修正案审查 Z研究进展报告;当出现任何可能 面报告。 :受试者退出研究,给予错误治疗 ]紧急危害,研究者修改或者偏离 d,请申办方/监察员/研究者提交
根据 ICH-GCP、《 帮帮做监督管理条件。 请遵循 GCP 原则、 研究过程中若变到。 请定循 GCP 原则、 研究过程中若变到。 "请申请人按照伦理 圣著影响试验进行、 研究纳入了不符, 或利量,给予可能对。 专称方案报告。 申请人暂停/或引 完成临床研究,; 年度/定期跟踪申	涉及人的生物医学研究伦理审查办法 引》(2017)、《医疗器械临床试验】 影的伦理原则,经本伦理委员会审查 遵循伦理委员会审查同意的方案开始 更主要研究者,对临床试验方案、知 请申请人及时提交安全性报告。 里委员会规定的年度/定期跟踪审查频 或增加受试者危险的情况时,请申讨 合纳入标准或符合排除标准的受试者 装止的合并用药等没有違从方案开展」 受试者的权益/健康以及科学性造成不 是前终止临床研究,请及时提交暂停/ 青申请人提交结题报告。	质量管理规范》、WMA《赫尔: 查, <u>同意</u> 该临床试验在本中 展临床研究,保护受试者的健 情同意书、招募材料等的任何 率,在截止日期前1个月提交 有人及时向伦理委员会提交书。符合中止试验规定而为未让 的情况,为了消除对受试者的 良影响等违背 GCP 原则的情况 终止研究报告。 四12个月 日期前1个月建文研究进展报	辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医 心开展。 :康与权力。 可修改,请申请人提交修正案审查 乏研究进展报告;当出现任何可能 面报告。 :受试者退出研究,给予错误治疗 F紧急危害,研究者修改或者偏离 d,请申办方/监察员/研究者提交
根据 ICH-GCP、《 器械监督管理条指 请遵循 GCP 原则、 研究过程中若变到 请。 发生安全性事件, 请申请人按照伦理 表影响试验进行、 研究纳入了不符 载剂量,给予方案线 也有方案报告。 申请人暂停/或引 完成临床研究, <b>年度/定期跟踪</b> 审 <u>查频率</u>	涉及人的生物医学研究伦理审查办法 引》(2017)、《医疗器械临床试验》 引》的伦理原则,经本伦理委员会审查 遵循伦理委员会审查同意的方案开始 更主要研究者,对临床试验方案、知 请申请人及时提交安全性报告。 里委员会规定的年度/定期跟踪审查频 或增加受试者危险的情况时,请申请 合纳入标准或符合排除标准的受试者, 禁止的合并用药等没有遵从方案开展 反试者的权益/健康以及科学性造成不 是前终止临床研究,请及时提交暂停/ 青申请人提交结题报告。	质量管理规范》、WMA《赫尔: 查, <u>同意</u> 该临床试验在本中 展临床研究,保护受试者的健 情同意书、招募材料等的任何 率,在截止日期前1个月提交 青人及时向伦理委员会提交书。符合中止试验规定而为未让 的情况,为了消除对受试者的 良影响等违背 GCP 原则的情况 终止研究报告。 [12个月 日期前1个月递交研究进展报	辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医 心开展。 :康与权力。 可修改,请申请人提交修正案审查 乏研究进展报告;当出现任何可能 面报告。 :受试者退出研究,给予错误治疗 F紧急危害,研究者修改或者偏离 d,请申办方/监察员/研究者提交