

苏州大学附属第一医院科研伦理审批件

伦审编号 SZYXLL-20210515-02

评审项目	项目名称	基于多学科协作诊疗团队的护理服务在脑梗死压力性损伤伤口患者中的应用观察		
	课题来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 军队科研课题 ☐ 院企合作课题 ☐ 市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 研发者自发课题 ☐ 其它 ☒		
	项目类别	☒ 临床研究 ☐ 其他（请注明）	起始时间	2019.10-2022.10
	科室	急诊外科病房 48 区	课题负责人	孙思思
	职称	主管护师	联系电话	0512-67780298
研究材料来源		☒ 病案资料 ☒ 现有其他档案资料 ☐ 药物名称 ☐ 器械名称 ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 组织标本 ☐ 其他（请说明）：		
审查方式		☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查日期	2021/5/15
审查意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》，以及世界医学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行临床研究。			
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。如项目暂停/提前终止/完成临床研究，或发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请及时报告伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，经审查批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。请在预计跟踪审查日期前 1 个月提交研究进度/结题报告。 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目，须在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。			
主任委员/授权者签名：_____ 医学伦理委员会（盖章）：  2021 年 05 月 19 日				