

首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会  
科研课题快速审查批件 (3.0 版)

受理号: 2020-11-8-3

编号: 2020-科-24

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                          |                                 |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| 研究项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 术前外周血中性粒细胞淋巴细胞比值在手术治疗多发性骨髓瘤骨病患者中的预后价值                                                                                                                                    |                                 |                |
| 我院项目负责人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 杜心如                                                                                                                                                                      | 我院项目负责科室                        | 骨科             |
| 报送材料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                          | 知情同意书 版本号: 1.1 版本日期: 2020-02-21 |                |
| <p>*依据 GCP 要求及相关法规, 本伦理委员会的组织和实施相对独立</p> <p>*本院伦理委员会的人员组成和工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                          |                                 |                |
| 主审委员                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 钟光珍                                                                                                                                                                      |                                 |                |
| 主审结果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 同意 (1) 票                                                                                                                                                                 | 不同意 (0) 票                       | 作必要修改后同意 (0) 票 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 作必要修改后重审 (0) 票                                                                                                                                                           |                                 | 终止或暂停试验 (0) 票  |
| 审查决定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止/暂停试验 <input type="checkbox"/> 不同意 |                                 |                |
| <p>审查意见:</p> <p style="text-align: center;">无</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                          |                                 |                |
| <p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本批件将在伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备和条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。</li> <li>2. 完成临床研究时请提交结题报告。</li> <li>3. 暂停/提前终止/完成临床研究时请及时通知伦理委员会并提交书面报告。</li> <li>4. 请根据年度定期跟踪审查频率, 及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。</li> <li>5. 如发生严重不良反应事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会, 如临床研究方案或知情同意书作任何修改、主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。</li> <li>6. 发现影响受试者参加研究的方案偏离/违背情况应及时报告伦理委员会。</li> <li>7. 对于可能影响受试者安全或研究实施的所有者新信息, 对于增加受试者风险或明显影响试验实施的情况, 研究者应该立即报告伦理委员会。</li> </ol> |                                                                                                                                                                          |                                 |                |
| 伦理审查批件有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 自签发之日起 12 个月<br>• 伦理审查批件有效期是指伦理委员会批准之日起多长时间内开展试验/研究该伦理审查批件有效, 若未在伦理审查批件有效期内开展试验/研究, 则需要重新申请伦理审查, 若在伦理审查批件有效期内开展了试验/研究, 则本伦理审查批件有效。                                       |                                 |                |
| 年度定期跟踪审查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                                                                                         |                                 |                |
| 年度定期跟踪审查频率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 自签发之日起每 12 个月一次<br>• 伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。                                                                                                                              |                                 |                |

主任委员/副主任委员签字：

陈勇

伦理委员会（盖章）



2020年10月13日