

伦理审查批件

批件号	20210116001		
项目名称	光谱CT在腹部影像上的临床应用		
审查日期	2021720	主审委员	吴明 陈旭红
项目类型	☐ 药品 ☐ 器械 ☐ 诊断试剂 ☐ 医疗新技术 ☒ 其他 <u>临床科研</u>		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 紧急审查		
研究科室	影像科	主要研究者	王玉理
申办方			
审查文件	1.初始审查申请报告 2.主要研究者简历 3.研究成员名单及分工 4.研究者承诺函 5.研究项目方案 6.免除签署知情同意申请表		
审查决定	批准		
跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	1 年
声明	1. 本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP，符合赫尔辛基宣言的原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。 2. 研究应遵循 ICH-GCP 和国家法律法规的要求，按照本伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。 3. 研究过程中，若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等有任何修改，请递交修正案审查申请，获得批准后方可执行。 4. 获得本伦理批件后，研究者需登录中国临床试验中心 http://www.chictr.org.cn/index.aspx 项目注册成功后，方可按要求开展临床科研。 5. 本伦理委员会对研究项目进行跟踪审查，自批件签发之日起，请研究者在规定的跟踪审查截止日期或批件失效前 1 个月提交研究进展报告。 6. SAE/SUSAR 报告：本中心发生的 SAE 必须在研究者获知之后 24 小时以内报告；中国其他中心发生的 SAE，至少每 3 个月一次及时报告；SUSAR 至少每 6 个月一次报告伦理委员会。方案违背报告应在发现后 1 个月内报告伦理委员会。 7. 暂停/终止研究报告、分中心小结表、结题报告等，须及时递交伦理委员会。		
主任委员/ 副主任委员 签名			签发日期 2021720

深圳市第二人民医院临床科研伦理委员会（盖章）