

伦理审查批件

批件号: 2021[K]079

项目名称	脑胶质瘤患者手术前后血清 UCH-L1、胶质纤维酸性蛋白水平变化及临床意义		
项目来源			
合同研究组织			
研究单位	河北工程大学附属医院		
主要研究者	朱庆华	所属专业	神经外科学
审查类别	初始审查	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
审查日期	2021 年 6 月 16 日	审查地点	第一会议室
主审委员	王德峰		
审阅资料	1. 初始审查申请 2. 研究经济利益声明 3. 临床科学研究方案 4. 知情同意书 5. 主要研究者履历表 6. 研究人员名单、职责分工		
投票结果	同意 <u>7</u> 票; 作必要的修正后同意 <u>0</u> 票; 不同意 <u>0</u> 票; 作必要的修改后重审 <u>0</u> 票; 终止或暂停已批准的试验 <u>0</u> 票。		
审查决定	☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的研究		
审查意见			
根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康研究国际伦理指南》（2016）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床方案、知情同意书等开展本项研究。 请遵循 GCP 原则、遵循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利。该项目进行中如发生下列情况，须及时书面申请/报告本伦理委员会： 1) 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请及时提交修正案审查申请； 2) 变更主要研究者，请及时提交修正案审查申请； 3) 发生严重不良事件，请及时提交严重不良事件报告； 4) 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，请及时提交书面报告； 5) 出现违背方案情况，请及时提交违背方案报告；			



6) 暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。

本伦理委员会将对该项目进行跟踪审查, 请申请人/申办方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。

该项目完成后, 请向本伦理委员会提交结题报告。

如该项目从批件起始日起 1 年内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。

年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☒ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 其他_____
	请于 2021 年 12 月 16 日前提交研究进展报告。
有效期	2021 年 6 月 17 日-2022 年 6 月 16 日
主任委员/副主任委员 (签字)	
河北工程大学附属医院医学伦理委员会	
日期: 2021 年 6 月 17 日	

注: 选择项请使用“☒”

