

伦理审查批件

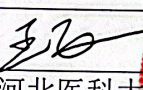
审查编号: 2019-H009

研究项目名称	促甲状腺激素在甲状腺癌患者临床疗效中的价值及安全性研究		
研究科室	普通外科	主要研究者	梁玉龙
申办者/项目来源	河北医科大学第三医院合作项目		
伦理审查方式	☐ 会议审查	☒ 快速审查	审查类别 初始审查
投票结果	应到人数: 0 人 实到人数: 0 人 弃权人数: 0 人 回避委员: 0 人		
审查文件 (√为审批文件)	1.伦理审查申请表: 2.研究方案(V2. 0/2019.05.09)及主要研究者履历:√ 3.知情同意书(V2. 0/2019.05.09); √ 4.组长单位伦理批件: 5.病例报告表 (版本号: draft 日期: 2019. 12.01);√		
审查意见	根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、CFDA《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、M3A《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等相关文件的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案中查申请。 发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从力		

案开展研究的情况:或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办方/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	☐ 6 个月 ☒ 1 年 ☐ 不适用
批件有效期	三年(2019. 09. 09 - 2022. 09. 08)
主任委员签字	
伦理委员会	河北医科大学第三医院伦理委员会
日期	2019 年 09 月 09 日