

首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会

审查批件

批 件 号	2019-LHKY-007-02		
项目名称	严重肋骨骨折患者手术治疗与保守治疗的疗效和生活质量评估		
项目来源	研究者自发课题		
研究单位	首都医科大学附属北京潞河医院	承担科室	胸心外科
主要研究者	张建鹏	职 称	主治医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2019/03/18
初审后复审	快速审查		2019/04/10
审查地点	北京市通州区新华南路82号 首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会		
审查委员	高家义 李静		

审查文件:

1. 初始审查申请: 2019-03-14
初审后复审申请: 2019-04-04
2. 修正说明: 意见答复
3. 临床试验方案: v1.1, 2019-03-29
4. “严重肋骨骨折患者手术治疗与保守治疗的疗效和生活质量评估”非手术组病例报告: v1.1, 2019-03-29
5. “严重肋骨骨折患者手术治疗与保守治疗的疗效和生活质量评估”手术组病例报告: V1.0, 2018-11-01
6. 知情同意书: v1.1, 2019-03-29
7. 主要研究者履历及资质证明
8. 科研专家指导委员会审核表



审查意见	同意
------	----

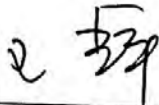
根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。

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。

研究过程中若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

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。

(调整的)年度/定期跟踪审查频率	12个月(请提前一个月递交定期跟踪审查报告)		
批件有效期	1年；截止日期: 2020 年 04 月 14 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
医学伦理委员会联系人	李海燕	联系电话	010-60569362
医学伦理委员会	首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会 (盖章)		
主任委员签字		日期	2019.4.15

