

# 医学伦理审查意见表

项目名称:	重组组织纤溶酶原激活剂在老年急性缺血性脑卒中治疗中的应用
申请人:	吴丰学
研究单位:	湖北省荆州市中心医院
开展时间:	2015 年 1 月至 2018 年 12 月

请求审查类型

☒ 新申请项目

☐ 修订后项目

☐ 延续审查课题

## 审查意见

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行 2007）》、《人体生物医学研究国际伦理指南》和《赫尔辛基宣言》中的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。

请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力。

研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案等需进行任何修改，则申请人需提交修正案审查申请。

若出现严重不良反应，请申请人及时提交严重不良反应事件报告。

当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险情况时，申请人须在 5 个工作日内向伦理委员会提交书面报告进行说明。

请按照伦理委员会规定的时间进行追踪审查，申请人须在截止日期前 20 个工作日内提交研究进展报告。申请人应向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展汇总报告。

经审查，“重组组织纤溶酶原激活剂在老年急性缺血性脑卒中治疗中的应用”项目在征得受试者知情同意并签字确认后，经医学伦理委员会审核，此项目符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行 2007）》及《赫尔辛基宣言》关于生物学人体试验相关规定，伦理委员会同意开展此项研究。



(签章)

日期

2018-11-19