


沈阳医学院附属中心医院生物医学伦理委员会审查批件

伦理审查标号: 2020[0003]

伦理委员会批准日期: 有效期至 定期跟踪审查频率: 12 个月

项目名称	不典型 Lyfranc 关节复合体损伤的手术治疗的临床研究		
CFDA 批件号	/		
申办者	李旭		
临床研究科	骨科一科	主要研究者	李旭
批准的文件			
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定			
伦理审查方式: <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 审查时间:			
审查委员	陈红		
审查意见	同意按照上述批准的文件进行该临床试验.		
注意事项	<p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。预期未实施的, 本审查批件自行废止。 2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 自统一研究之日起, 每个 12 个月伦理委员会的定期跟踪审查 (审查频度可能根据实际进展情况改变); 请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》 4. 研究过程中对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改, 请教《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。 6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。 7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。 8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。 9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。 		
	<p>主任委员会或副主任委员签名: </p> <p>沈阳医学院附属中心医院医学伦理委员会 (盖章)</p> <p>2020 年 2 月 28 日</p>		

伦理委员会地址: 沈阳市南七西路五号 邮编: 110004 联系电话: 024-85715556