





医学伦理审查批件

IRB Review Approval Notice

批件号 Approval notice number	YXLL-2017-005		
项目类别 Project type	临床研究		
项目名称 Project name	调节七氟烷麻醉深度哪个更好？血压、镇静指数或镇痛指数的比较		
项目来源 Project declarer			
研究单位 Research department	山西医学科学院 山西大医院		
主要研究者 Main researchers	麻醉科 张建文		
审查类别 Review type	初始审查申请	审查方式 Review way	会议审查
审查日期 Review Date	2017 年 6 月 13 日	审查地点 Address	学术交流中心 第二接待室
审查委员 Censors	赵浩亮 郝 斌 陈维红 许建英 李学文 张雁钢 武卫东 郝光霞 魏孟玲 张俊萍 刘中国 晋淑媛 傅 葵 王建芬 刘睿平 郑玉柱		
审查文件 Files	1. 医学伦理审查申请表 2. 知情同意书样本 3. 负责人及团队的研究经历 4. 临床研究方案 5. 招募受试者的文本内容 6. 安全措施及应急预案		





审查意见 Censors opinion	经伦理委员会审查认为允许上述项目开展。
年度/定期跟踪审查 频率 Annual/regular tracking review frequency	<p>请于 2018 年 6 月 12 日前提交研究进展报告, 报告内 容包括:</p> <ol style="list-style-type: none">1、研究的进展;2、受试者纳入例数, 完成例数, 退出例数等;3、确认严重不良事件及时上报, 妥善处理;4、可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。 <p>以下情况和事件要求研究者及时向伦理委员会报告, 重新审查:</p> <p>A、对方案的任何修改, 其可能影响受试者权利、安全、 福利或影响研究的实施;</p> <p>B、与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不 良事件, 以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施;</p> <p>C、可能影响研究受益/风险比的任何事件或新信息。</p>
联系人与联系电话 Linkman and phone number	郝 斌 0351-8379145
主任委员签字/盖章 Commissioner signature	
伦理委员会 IRB	 山西医学科学院 山西大医院 医学伦理委员会 (盖章)
日期 Date	2017 年 7 月 6 日

