

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会审批件

Xinhua Hospital Ethics Committee Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

批件号: XHEC-C-2018-075

会议编号/日期

Approval Number

Meeting No./Date:

研究方案/编号 Protocol Title/Number	儿童四肢骨折后肢体血运循环评价体系的构建
项目来源 Resources of project	新华医院院级临床研究
研究单位/主要研究者 Study site /PI	新华医院小儿骨科/赵艳君
审查文件 Reviewed documents	1.临床研究伦理审查申请; 2 临床研究方案 3 主要研究者简历。
申办单位/CRO Sponsor/ CRO	NA
审查方式 Type of review	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查(初审) <input type="checkbox"/> 紧急会议审查
审查意见 Recommendation 本伦理委员会对项目进行了快速审查。审查结果: <u>同意</u> 。 跟踪审查频率: <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 主任委员(签字)  上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会 2018 年 2 月 9 日 	
研究者须知 Notes: 1. 临床研究应遵循国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《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)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)和 ICH-GCP 等相关法律法规。 2. 本临床试验应在批准之日起一年内实施,逾期未实施的,本批件自行废止。 3. 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。 4. 涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目,须在获得人类遗传资源办公室的批件后开展。 5. 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、招募材料等任何修改,请提交修正案审查申请。 6. 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,请提交修正案审查申请。 7. 研究过程之发生严重不良事件,请及时递交严重不良事件报告,当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时,请及时向伦理委员会提交书面报告。 8. 纳入不符合纳入标准的受试者;研究过程中,符合提前终止的研究标准而没有让受试者退出;给予受试者错误的治疗或不正确的剂量;给予受试者方案禁用的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况,请及时提交违背方案报告。 9. 暂停或提前终止临床试验,需及时提交暂停/终止研究报告。 10. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见,请在跟踪审查到期前 1 个月递交跟踪审查申请。 11. 研究结束时,须向伦理委员会提交结题报告。前 1 个月递交持续审查申请,以获得伦理委员会批准。 12. 研究结束时,须向伦理委员会提交结题报告和分中心小结表。	

地址:上海市杨浦区控江路 1665 号 邮编: 200092 电话: 021-25076143 传真: 021-25078922

Address: No. 1665 Kongjiang Road Shanghai, P.R. China, Postcode: 200092 Tel: +86-21-25076141 Fax: +86-21-25078922