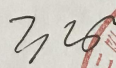


伦理审查批件

伦审号：2020-伦审-012

伦理审查日期：	2020年8月6日(快速审查)
试验项目名称：	对糖尿病足高危病例实施一对一知识宣教的效果观察
申办方：	南医三院
专业组/主要研究者：	南医三院 符霞军
审查方式：	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查文件：	见批件
审查意见 根据国家相关临床试验质量管理规范法律法规的要求，伦理委员会对该项目进行了快速审查，认真讨论，主审委员同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究，请遵循GCP及《赫尔辛基宣言》的要求开展临床研究。 此项研究的跟踪审查频率是： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月。	
注意事项： 所有资料未经委员会审核批准，不得作任何修改； 如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后24小时内通知本伦理委员会； 试验过程中若发生违背试验方案，及时提交违背方案报告； 按规定的定期跟踪审查频率，请在审查日期前1月递交跟踪审查申请及报告； 从批准之日起，每一年度需向伦理委员会提交年度报告，请在审查日期前1个月递交年度审查的申请及报告； 暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停/终止审查申请； 研究结束时，应向伦理委员会递交结题报告。 声明： 本伦理委员会的人员组成及工作程序严格遵循ICH-GCP，中国GCP及相关法律法规。	
主任委员/副主任委员签名：  南方医科大学第三附属医院临床试验伦理委员会 日期：2020年8月6日 