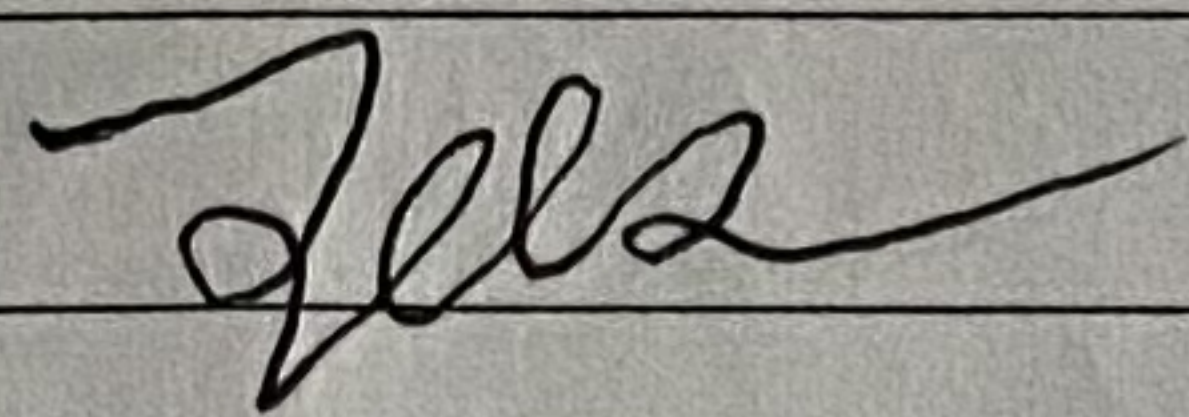


武汉市第四医院伦理委员会
伦理审查批件

批件号	伦审字 (KY2021-002-01) 号		
项目名称	Solitaire AB 支架解脱成形术在急性大脑中动脉粥样硬化闭塞性脑梗死中的疗效 (The effect of Solitaire AB stent-release angioplasty in acute middle cerebral artery atherosclerosis obliterative cerebral infarction)		
项目来源	自选科研项目		
承担科室	(西院) 神经内科	主要研究者	王喜丰
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
主审委员	丁祥武、冯觉平	审查日期	2021 年 01 月 15 日
批准及审阅文件	1. 科研申报项目伦理审查申请表 2. 临床研究方案 (版本号 : 3.0 版本日期 : 2020 年 12 月 1 日) 3. 免知情同意申请 4. 项目负责人及参加人员列表与简历		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查, 同意按照上述所批准的文件开展本项研究。 2. 批件有效期截止日期 : 2023 年 01 月 14 日。		
武汉市第四医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程符合中国 GCP 和国家相关法律法规 注意: ▲ 请遵循中国 GCP 和国家相关法律法规, 按照本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利。 ▲ 研究过程中若变更主要研究者, 对方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 须及时提交修正案审查申请, 经审查同意后方可实施。 ▲ 发生严重不良事件, 须及时提交严重不良事件报告。 ▲ 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。 ▲ 如有违背方案情况及时向伦理委员会书面报告。 ▲ 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 ▲ 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。 ▲ 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容, 均须遵循国家相关法律法规向有关部门申报, 并将审批书报备伦理委员会。 ▲ 本伦理审查批件自批准之日起有效期 2 年。			
伦理委员会	武汉市第四医院伦理委员会 (盖章)		
主任委员签字			
日期	2021 年 01 月 19 日		