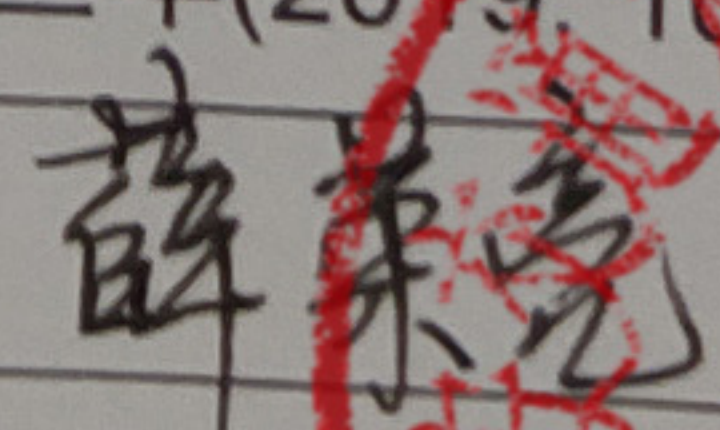


伦理审查批件

审查编号: 2019-K268

研究项目名称	加速康复理念在我国骨肿瘤外科手术病人围手术期管理的应用效果评估		
研究科室	麻醉科	主要研究者	赵丽燕
申办者/项目来源	西安交通大学第二附属医院麻醉科合作项目		
伦理审查方式	☐ 会议审查	☒ 快速审查	审查类别 初始审查
投票结果	应到人数: 0 人实到人数: 0 人弃权人数: 0 人回避委员: 0 人		
审查文件 (√为审批文件)	1. 伦理审查申请表: 2. 研究方案(V2. 0/2019.03.14)及主要研究者履历:√ 3. 知情同意书(V2. 0/2019.03.18); √ 4. 组长单位伦理批件: 5. 病例报告表 (版本号: draft 日期: 2019. 10.08);√		
审查意见	根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、CFDA《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、M3A《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS (人体生物医学研究国际道德指南)等相关文件的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员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,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案中查申请。 发生严重不良事件,请申请人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,申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况:或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况,请申办方/监查员/研究者提交违背方案报告。 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。		
年度/定期跟踪审查频率	☐ 6 个月 ☒ 1 年 ☐ 不适用		
批件有效期	三年(2019. 10.09-2022.10.08)		
主任委员签字			
伦理委员会	西安交通大学第二附属医院伦理委员会		
日期	2019 年 10 月 09 日		