

温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会

涉及人的生物医学研究伦理审查批件

伦理批准编号: LCKY2020-289

科室: 超声影像科		项目负责人: 罗洪霞		职称: 主治医师	
电话: [REDACTED]			电子邮箱: [REDACTED]		
项目类别: 2020 年温州市基础性科研项目					
项目名称: 胃肠超声造影在儿童消化性溃疡诊治中的应用研究					
审查材料	临床课题研究初始审查申请				■有 □无
	研究者简历				■有 □无
	临床试验方案 (版本号/版本日期: V1.1/2020.10.26)				■有 □无
	知情同意书 (版本号/版本日期: V1.1/2020.10.27)				■有 □无
	科研项目合同书				■有 □无
审查方式	简易审查		审查委员	张园海 吴小莲	
审查结论: 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查方法(2016)》、NMPA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的研究方案、知情同意书等开展临床研究工作。 本伦理委员会对此研究的持续审查周期为自批准之日起每 12 个月递交一次, 除非研究在周期内已完成, 否则请在 2021 年 11 月 03 日前向伦理委员会递交《持续审查申请》。本伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。 批件有效期: 自批准之日起 1 年。 伦理委员会主任签名: [Signature] 伦理委员会盖章: [Stamp] 日期: 2020.11.3					

声明: 1) 本伦理委员会职责、操作规程及记录均遵循 ICH-GCP、NMPA-GCP、中国相关法律和法规; 2) 修改研究方案及相关材料, 请及时提交修正申请; 3) 本中心发生的严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 4) 纳入不符合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等没有遵从方案的情况等, 请及时提交《方案违背记录》; 5) 暂停或提前终止临床研究, 请及时提交书面申请; 6) 完成临床研究请及时提交完成报告。