

# 杭州市临安区中医院医学伦理委员会 论文审查批件

批件号: lazyy11K20180508001

签发日期: 2018.05.08

|           |                                                                                                                                                                                                  |      |          |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|
| 项目名称      | 穴位按摩结合抚触缓解口腔种植手术患者焦虑和疼痛的临床疗效研究                                                                                                                                                                   |      |          |
| 申办方       |                                                                                                                                                                                                  |      |          |
| 主要研究者     | 方月霞、曲瑾虹                                                                                                                                                                                          | 承担专业 | 护理学、口腔医学 |
| 审查类别      | 初始审查                                                                                                                                                                                             | 审查方式 | 会议审查     |
| 审查日期      | 2018.5.08                                                                                                                                                                                        | 审查地点 | 技能中心会议室  |
| 审评意见      | 本伦理委员会对该课题的研究资料进行了会议审查,认为研究者资质、研究方案、知情同意书及受益与风险评估等基本符合伦理规范要求,同意开展该科研项目。                                                                                                                          |      |          |
| 审查决定      | 委员会对该方案的审查决定为: <input checked="" type="checkbox"/> 同意                                                                                                                                            |      |          |
| 年度/定期跟踪审查 | <p>该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>审查频率为该研究批准之日起每 12 月一次,首次请于 2019 年 5 月 7 日前 3 个月递交研究进展报告。</p> <p>伦理委员会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。</p> |      |          |

备注:

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章 SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)的伦理原则。
2. 请遵循经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究,保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改,均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 在杭州市临安区中医院发生的严重不良事件或非预期不良事件向 CFDA 上报的同时应 24 小时内递交伦理委员会,国内其他中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需每月汇总后递交伦理委员会,对于国外发生的非预期不良事件每个月汇总后递交伦理委员会,伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 自今日起,无论试验开始与否,请在跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告;若研究正在进行中,请在批件到期前 2 个月,递交研究进展报告,须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行。
5. 申办者应当向组长单位伦理委员会提交中心研究进展报告汇总;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,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
6. 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或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,请申办者、监察员或研究者提交违背方案报告。
7. 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停或终止研究报告。
8. 完成临床研究,请申请人提交结题报告。

|       |                                                                                     |                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 主任签字  |  |  |
| 批准日期  | 2018.5.8                                                                            |                                                                                      |
| 伦理委员会 | 杭州市临安区中医院医学伦理委员会                                                                    |                                                                                      |
| 批件有效期 | 此批件的有效期为(1年),逾期未实施的自行废止。                                                            |                                                                                      |