


首都医科大学宣武医院伦理委员会  
科研项目伦理审批件

临研审[2017]036号

	项目名称	联合应用多视频辅助微创技术治疗复杂感染性脑膜环死的临床队列研究		
	申办单位	首都医科大学宣武医院		
	申办科室	普通外科	项目负责人	李非
批准文件		1. 研究方案(版本号: V1.0, 版本日期: 2017年6月6日) 2. 知情同意书(版本号: V1.0, 版本日期: 2017年6月6日) 3. 病例报告表(版本号: 第一版, 版本日期: 2017年5月28日)		
审查方式	快速审查			
快速审查时间	2017年6月6日	快审委员	王天龙、李作兵	
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月			
有效期	2017年6月6日~2018年6月6日			

审查结果:

根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、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**临床研究方案、知情同意书、病例报告表**等进行本研究。

请遵循 GCP 原则, 遵循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。研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。

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, 请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”, 经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

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“年度/定期跟踪审查申请表”; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 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。

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, 请申办者/调查员/研究者提交“不遵从/违背方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交“提前终止试验的审查报告表”。

完成临床研究, 请申请人提交“结题报告表”, 及概述研究发现和结论的总结(如有)。

本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：



2017年6月14日

声明：本伦理委员严格按照中国GCP及相关法规组成和工作

伦理委员会地址：北京市西城区长椿街45号，邮编：100053

伦理委员会办公室联系人及联系电话：张卓然：010-83199270