



伦理审查批件

批件号	IIT-20221218-0201-01				
项目名称	AngioJet 吸栓导管在急性下肢动脉栓塞治疗中的应用效果观察 (Observation of the application effect of AngioJet in the treatment of acute lower extremity arterial embolization)				
项目类型	研究者发起的临床研究 (IIT)				
研究科室	血管外科				
主要研究者	孟小虎				
审查过程	审查类别	审查日期	审查方式	审查结果	主审委员
	初始审查	2023-01-11	快速审查	同意	王刚, 赵丽华
送审文件	序号	文件名称	版本号	版本日期	
	1	涉及人的生物医学研究伦理审查申报表			
	2	研究方案(1).docx	V1.0	2022-12-08	
	3	CRF			
	4	知情同意书.doc	V1.0	2022-12-08	
	5	研究者履历.doc			
审查意见	同意				
年度/定期跟踪审查频率	12 个月				
伦理委员会联系人及联系方式	瞿先国	0571-56007429	日期	2023 年 01 月 12 日	
主任委员签字					
<p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康和权利。 2.研究过程中若变更主要研究者、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 3.发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 4.请按照伦理委员会规定每年 12 月份提交伦理年度 / 定期跟踪审查报告。 5.出现方案违背, 请申请人及时提交违背方案报告。 6.申请人暂停/提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 7.完成临床研究, 请申请人提交结题报告。 8.凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批的项目, 请按照科技部关于人类遗传资源管理的相关规定执行。 					