

安徽医科大学第一附属医院
临床医学研究伦理委员会

伦理审查批件

批件号	安医一附院伦审一快-PJ2018-02-03		
项目名称	关节镜下保留韧带单束重建后交叉韧带的疗效分析		
项目来源	科研处		
研究单位	运动创伤与关节镜科		
主要研究者	徐斌		
审查类别	初审 (科研课题)	审查方式	快审
审查日期	2018年02月05日	审查地点	行政楼第二会议室
审查委员	徐庆连 吴三兵		
批准文件	临床研究方案(版本号:1.0 版本日期:2018年1月7日); 知情同意书(版本号:1.0 版本日期:2018年1月7日);		
审查意见			
<p>根据《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(2003)》、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、知情同意书开展本研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则,遵循伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书开展临床研究,保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前,请申请人完成临床试验注册。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>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;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。</p> <p>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/监查员/研究者提交违背方案报告。</p>			

伦理审查附件

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，请申请人提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	请于 2019 年 02 月 05 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查
有效期	2018 年 02 月 06 日-2020 年 02 月 05 日
联系人及联系电话	周涛 0551-62921537
主任委员签字	
伦理委员会	(盖章)
日期	2018 年 02 月 06 日