

伦理审查意见

(适用于初始审查)

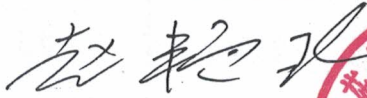
意见号	湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会 HN-LL-KY-2021-025-01		
项目名称	慢性非特异性下腰痛骨肌系统特点的影像表征		
项目来源	国家自然科学基金结余经费 (01-34)		
研究单位	湖南中医药大学第一附属医院		
主要研究者	张堃		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2021.9.9	审查地点	杏源大酒店十楼会议室
审查委员	史冰、董远林		
审查文件	伦理初始审查申请、研究方案(版本号 Ver.1.0 版本日期 20210825)、免除知情同意或免除知情同意部分要素申请报告、知情同意豁免申请、知情同意书(版本号 Ver.1.0 版本日期 20210825)、招募广告、临床研究病例报告表(版本号 Ver.1.0 版本日期 20210825)		
审查意见			
根据卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016)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、招募材料开展本项研究。 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,请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。 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。			



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。

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	12 个月
有效期	2021. 9. 10-2022. 9. 9
联系人与联系电话	雍苏南、喻珮 0731-85600717
主任委员 (或被授权人) 签字	
伦理委员会	湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会
日期	2021. 9. 10

