

赣南医学院第一附属医院科学研究伦理审查批件

申请日期: 2024 年 9 月 18 日 批准日期: 2024 年 9 月 18 日 编号(NO): 218C-2024 第 258 号

项目名称: 双氯芬酸钠栓剂在小儿包皮环切术围手术期中的应用研究		
主要研究者: 刘敏	职称: 副教授	科室: 生殖医学科
电话: 13879787985	电子信箱: 13879787985@163.com	
合作研究单位:		负责人:
联系电话:	传真:	邮编:
拟研究时间: 2024 年 9 月 18 日至 2025 年 2 月 18 日		
研究课题来源: ☒ 政府 ☐ 基金会 ☐ 公司 ☐ 国际组织 ☒ 研究者发起 ☐ 其他		
项目来源名称: 研究者发起 经费来源: 自费		
以下部分由伦理审查委员会填写		
审查文件	1 ☒ 伦理审查意见表 2 ☒ 研究方案/课题项目书 (版本号: 版本号: 版本日期:) 3 ☒ 知情同意书/免知情同意申请 (版本号: 版本号: 版本日期:) 4 ☒ 研究者简历 5 ☒ 研究者承诺书 6 ☐ 实验动物上岗证 (涉及动物) 7 ☐ 病例报告表 8 ☐ 研究者手册 9 ☐ 招募广告 10 ☐ 其他资料 包括: 试验用品安全性资料、生产资质证明、提供者资质证明等相关材料	
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审; 修正案审查	
审查方式	☒ 简易审查 ☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查	
伦理审查委员会审查意见	根据《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《关于善待实验动物的指导性意见》等有关规定, 该项目经审查, 研究内容和方案符合科学性和伦理原则的要求, 同意开展研究。 跟踪审查频率为 12 个月, 从批准之日起, 按规定的年度/定期跟踪审查频率向伦理委员会提交审查报告, 请在审查日期前 1 个月递交年度/定期跟踪审查申请及报告。	
审查结果	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 继续研究 ☐ 暂停或者终止研究	
伦理委员会主任 (或副主任) 签字:	伦理审查委员会 盖章:	

注意事项:

1. 请严格按照提交审查文件中的研究方案及要求开展临床研究, 研究过程注意自行保管好研究数据、研究资料及知情同意书等相关材料, 以备后期的跟踪审查及抽查。
2. 研究过程中的研究方案和知情同意书等资料有任何修改请提交伦理审查委员会审查批准后方可实施。研究项目实施前, 请在医学研究登记备案信息系统——登记备案。
3. 如涉及人类遗传, 需获得人类遗传资源批准/备案后, 将批准/备案成功文件递交给伦理审查委员会备案后方可实施。暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。
4. 如发生违背方案的情况, 请提交违背方案报告。根据实际进展情况, 伦理审查委员会有权改变跟踪审查频率, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查到期前一个月提出跟踪审查申请。
5. 研究结束时, 请提交结题报告。本批件有效期为一年, 逾期实施的, 则自行废止。

