

济宁医学院附属医院医学科学研究伦理委员会

批 准 函

伦理批准编号	2023-12-C036	OA 电子流程 提交日期	2023 年 12 月 22 日			
项目名称	老年股骨转子间骨折闭合复位髓内钉内固定术后 1 年死亡风险的危险因素分析					
版本号		版本日期				
审查文件如下： ✧ 济宁医学院附属医院临床科研课题伦理审查申请表 ✧ 研究方案 ✧ 研究者履历及工作基础 ✧ 免签署知情同意书申请表						
统计结果	投票 人数	批准	修改后 批准	修改后 再审	不批准	暂停或终 止研究
	3	3 票	0 票	0 票	0 票	0 票
1. 评审意见及建议： 无。						
2. 审查决定： ☒ 批准， ☐ 修改后批准， ☐ 修改后再审， ☐ 不批准， ☐ 暂停或者终止研究						
3. 接受持续审查： ☐ 是，自批准之日起每____月一次。 ☒ 否。						
伦理委员会有根据实际情况改变持续审查频度的权利。						
主任委员签名： 						
医学科学研究伦理委员会（盖章） 						
日期：2024 年 1 月 28 日						

注意事项:

- 1.已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案实施,须符合 NMPA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 2.暂停或提前终止临床研究,请及时通知伦理委员会。
- 3.严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件及时报告伦理委员会。
- 4.对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等,须及时报伦理委员会重新审查,获得批准后执行。
- 5.发现任何重大及持续的方案违背及时报告。
- 6.请在跟踪审查期前一个月向伦理委员会提交跟踪审查报告;完成临床研究,须向伦理委员会提交结题报告。
- 7.凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目,需在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。

声明:本伦理委员会组成和工作程序均符合 GCP 原则和国家相关法律法规。

地址:济宁市任城区古槐路 89 号 邮编:272100 联系电话:0537-2903496