

伦理审查批件

批件号: PJ-XS-20230523-002

项目名称	基于转录组学探讨激素性股骨头坏死滑膜病变及活血通络法干预机制				
项目来源	硕士学位论文课题	临床研究批文(号)	无		
试验用药品及批件号	试验药物: 无 对照药品: 无 安慰剂: 无	药物类别	☐ 中药、天然药物 ☐ 化学药品 ☐ 生物制品 ☐ 其他		
试验目的(见备注)	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☒ 10				
科室/专业名称	中医骨伤科学	我院主要研究者	方伟华	职称	无
伦理委员会成员	陈希、梁祖建、孙志佳、曲崇正、赵可伟、孙丽、黎小霞、刘冬菊、彭俊勋、梁映文				
审查材料	1、临床研究方案(1.0/20230228); 2、知情同意书(1.0/20230228)。		临床研究机构	广州中医药大学第三附属医院	
			申办单位	广州中医药大学第三附属医院	
投票结果	会议时间: 2023年5月23日, 应到人数10人, 实到人数9人, 其中: 投票人数9人, 回避人数0人。 其中: 批准0票, 修改后批准9票, 修改后再审0票, 不批准0票, 暂停或者终止研究0票。 结论: ☐ 批准 ☒ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究				
审查意见	根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》以及世界医学协会的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本医学伦理委员会审查, 同意实施该临床试验。 完成临床研究, 请提交结题报告。若发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件, 或违反方案等情况应及时报告本医学伦理委员会; 暂停/终止研究应报告本医学伦理委员会。若临床研究方案、知情同意书有修改, 或主要研究者更换, 应及时通知医学伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。				
年度/定期跟踪审查日期	请于2024年5月1日前1个月提交年度/定期跟踪审查				
联系人(委员会秘书)	林燕平, 电话020-22292826, 传真020-22292889, 邮箱gzysyec@163.com				
主任委员签名	 日期: 2023年5月23日				
备注: 1=I期临床试验; 2=II期临床试验; 3=III期临床试验; 4=IV期临床试验; 5=生物等效性; 6=进口药注册临床试验; 7=上市药再评价; 8=中药保护品种试验; 9=新药研发课题; 10=其他。					