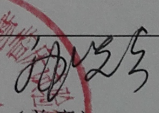


# 北京大学第一医院临床伦理委员会伦理审查批件

伦理审查编号：(2014) 药物非注册第 (24) 号

项目名称	右美托咪定于老年患者术后镇痛的有效性研究		
CFDA 批件号	/		
申办者	北京大学第一医院 麻醉科		
临床研究科室	麻醉科	主要研究者	王东信
送审文件	具体见随附“北京大学第一医院临床伦理委员会审查文件清单”		
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定			
伦理审查方式： <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查			
会议审查时间：2014 年 09 月 10 日		会议地点：北京大学第一医院伦理委员会会议室	
审查委员	见随附“伦理委员会会议签到表”。		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查：同意进行该临床研究。 意见和建议：无。 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的定期跟踪审查？ <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 定期跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
注意事项： 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本审查批件自行废止。 2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 自同意研究之日起，每隔 12 个月伦理委员会的定期跟踪审查（审查频度可能根据实际进展情况改变）；请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》。 4. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料，并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件，在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表，但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。 7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。 8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。 9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。			
主任委员或副主任委员签字： 			
北京大学第一医院临床伦理委员会（盖章）			
2014 年 11 月 6 日			

伦理委员会地址：北京市西城区大红罗厂街 6 号    邮编：100034    联系电话：010-66119025