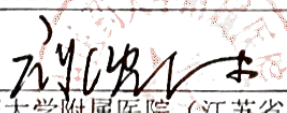


## 伦理审查批件

批件号	2018NL-033-02		
项目名称	基于“瘀热阻窍”和 CYP2C19 基因突变治疗急性脑梗死颅内动脉狭窄的研究		
项目来源	2016 年度省第五期“333 工程”科研项目		
研究单位	江苏省中医院		
主要研究者	吴明华		
审查类别	复审申请	审查方式	快速审查
审查日期	2018 年 05 月 10 日	审查地点	
审查委员	刘鸣		
审查批准文件	修正的临床研究方案 版本号: 2.0 版本日期: 2018-05-09 修正的知情同意书 版本号: 2.0 版本日期: 2018-05-09		
审查意见	<p>根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的生物医学研究国际伦理审查指南》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。</p> <p>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。</p> <p>经伦理委员会批准的研究项目在实施前, 研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 应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。</p> <p>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。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期审查频率, 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。超出批件有效期, 没有提交研究进展报告并获得伦理审查批准继续研究的项目, 研究者必须立即停止所有研究活动, 包括干预措施和数据收集。假若停止研究干预可能会对受试者造成伤害, 研究者应当要求伦理委员会批准在研的受试者继续参加研究。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告, 以及概述研究发现和结论的总结报告。</p>		
年度/定期跟踪审查频率	请于 2019 年 05 月 10 日前 1 个月提交研究进展报告		
有效期	12 个月		
联系人与联系电话	吴静 025-86560515		
主席签字			
伦理委员会	南京中医药大学附属医院 (江苏省中医院) 伦理委员会 (盖章)		
日期	2018 年 05 月 10 日		