





伦理审查意见

Review Opinions

意见号 NO. K【2019】122

项目名称 Protocol Title	髓心减压联合自体腓骨支撑或异体腓骨支撑治疗股骨头坏死：一项回顾性的中远期随访病例研究		
试验目的 Objective	<input type="checkbox"/> I 期临床试验； <input type="checkbox"/> II 期临床试验； <input type="checkbox"/> III 期临床试验； <input type="checkbox"/> IV 期临床试验； <input type="checkbox"/> 生物等效性试验； <input type="checkbox"/> 进口药注册临床试验； <input type="checkbox"/> 上市药再评价； <input type="checkbox"/> 中药保护品种试验； <input checked="" type="checkbox"/> 科研课题； <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试用； <input type="checkbox"/> 医疗器械临床验证； <input type="checkbox"/> 研究生教育； <input type="checkbox"/> 其他		
审查类别 Review Category	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查（ <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 年度/定期研究进展审查 <input type="checkbox"/> 违背方案审查 <input type="checkbox"/> SAE 审查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止研究审查 <input type="checkbox"/> 研究完成审查 <input type="checkbox"/> 其他_____） <input type="checkbox"/> 复审		
科室/专业名称 Specialties	三骨科	主要研究者 Principal Investigator	曾意荣 主任医师
审查材料 documents	1、伦理审查申请； 2、临床研究方案（版本号 1.0）； 3、知情同意书（版本号 1.0）； 4、主要研究者专业履历； 5、主要研究者及研究团队利益冲突声明； 6、病例报告表（版本号 1.0）。		申办单位 Sponsor 本院三骨科
审查方式 Review modes	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 Expedited <input type="checkbox"/> 会议审查 Full Board, 会议时间 Date: _____（另附会议签到副本）		
审查结论 Decision	<input type="checkbox"/> 同意 approve <input checked="" type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 Minor Revision. <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 Major Revision <input type="checkbox"/> 不同意 Disapprove <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 Termination or Suspension <input type="checkbox"/> 转伦理会议审查 Transfer to Full Board Review		年度/定期跟踪审查频率 Annual Follow-Up Review Frequency 12 个月



<p>审查意见 Opinions</p>	<p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年），以及WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，修订意见如下：</p> <p>1、研究方案：收集“2004.1~2011.12”期间的患者病例数据，观察点不涉及门诊或复查，请明确如何获取患者知情同意？如无法获取，建议作知情同意例外的申请并提交保密协议。</p> <p>请于2个月内将复审申请表、伦理审查意见复印件、修改说明（请于院内网伦理专栏-资料下载-流程2下载模板）及修改后的文件（修改后的版本，需更新版本号/版本日期）、补充文件（如有）共一式2份报伦理委员会复审。若对审查意见有不同观点，请附加相关“说明报告”。</p>
<p>联系方式（委员/秘书） Contact/EC Secretary</p>	<p>黎老师，外线：020-36588667（周一、周三，14:30-17:30）/020-36591965； 医院内线：1530（周一、周三，14:30-17:30）/1965；传真020-36591346； 邮箱：gztcmliunli@163.com</p>
<p>主任委员/被授权者签名 Signature of the Chair/ Authorized Person</p>	<p></p> <p></p> <p>日期： 2019-11-6</p>

申明：本伦理委员会严格按照中国GCP及相关法规组成和工作。

广州中医药大学第一附属医院伦理委员会（盖章）