

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine
伦理审查批件
Approval Notice

批件号: 广东省中医院伦理委员会BE2020-045-01

审查日期	初审: 2020年03月18日复审: 2020年03月26日		
审查地点	---		
临床研究批文	---		
临床研究项目	基于决策树的外周静脉留置针堵管风险预警模型的构建与评价		
审查文件	1. 复审申请表 2. 修改的研究方案(版本号/日期: 002/20200320) 3. 修改的知情同意书(版本号/日期: 002/20200320) 4. 初始审查申请表包括研究经济利益声明 5. 有关课题资助单位的任务下达文件证明 6. 课题任务书 7. 主要研究者简历 8. 主要研究者GCP培训证书 9. 专业组人员名单		
申办者/任务下达单位	广东省中医院		
临床研究单位	广东省中医院(大学城妇科)		
主要研究者	文希		
伦理审查方式	初审: 快速审查; 复审: 快速审查;		
审查委员	初审: 程兰, 罗懿妮; 复审: 罗懿妮;		
审查意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》, 卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法(试行)》, 国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》, 以及世界医学学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行临床研究。		
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 如项目暂停/提前终止/完成临床研究, 或发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 请及时报告伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 经审查批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。请在预计跟踪审查日期前1个月提交研究进度/结题报告。 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 须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。非以产品注册为目的的、干预性临床研究, 须在医学研究登记备案信息系统(http://114.255.48.20)注册后方可开展研究。新药临床试验在开始研究前需提交药检报告至办公室备案。		
批件有效期	自2020年03月26日起	跟踪审查频率	12个月



	至2022年03月26日止	预计审查日期	2021年03月26日
联系电话	020-81887233转35943, 联系人: 李晓彦		
主任/副主任委员签字	刘军		
		广东省中医院伦理委员会 (盖章)	
		日期: 2020年03月26日	

