

中国医科大学附属第四医院伦理委员会审查意见

审查编号：EC-2024-KS-134

审阅日期：2024 年 07 月 01 日

项目名称	TTE 监测环泊酚对静脉麻醉诱导期血流动力学影响的研究		
项目类别	☐ 医疗器械 ☒ 临床研究 ☐ 医疗技术 ☐ 科学研究		
申报科室（专业）	麻醉科	主要研究者	王媛媛
受理审核文件			
☒ 研究方案（版本号：1.0 版本日期：2024-05-27）			
☒ 知情同意书（版本号：1.0 版本日期：2024-05-27）			
☒ 医学伦理承诺书			
☒ 利益冲突申明			
☒ 其它（另附清单）			
审核方式	☐ 会审 ☐ 函审 ☒ 快速审核		
审核意见：			
根据“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016 年），“药物临床试验质量管理规范”（2020 年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”，“医疗器械临床试验质量管理规范”（2022 年），“赫尔辛基宣言”和 CIOMS “涉及人的健康相关研究国际伦理准则”的伦理原则，经本伦理委员会审查，决定如下： 同意☒ 修改后同意☐ 不同意☐ 终止或暂停已批准研究☐ 伦理委员会负责人（签字）： 2024 年 7 月 1 日			
年度/定期审查频率	12 个月	有效期	1 年
注意（请仔细阅读）：			
- 本中心伦理委员会的组成和工作程序符合 ICH 国际规范和中国 GCP 规范及国家相关法律法规的规定。 - 本意见为项目立项前伦理审核意见，而非立项批件。项目应在伦理批准之日起一年内至科研管理部门申请立项、实施，逾期本意见自行废止。 - 研究应遵循已经由伦理委员会审查的方案执行，需符合《赫尔辛基宣言》和 SFDA/GCP 的原则。 - 在试验过程中如需对临床方案、知情同意书等进行修改，或主要研究者更换，应提交伦理委员会审查，并在获得审查同意后执行。应及时提交研究进展等法规要求的各类报告。 - 发生严重不良事件或影响研究风险受益的非预期不良事件，须及时向本伦理委员会报告。 - 发生违反研究方案的情况须及时报告本伦理委员会。 - 完成临床试验研究，主要研究者须提交项目结题、总结报告供伦理委员会审核。			