

四川大学华西医院生物医学伦理分委会审查批件

2017年 审(115)号

科室(专业): 呼吸科	项目负责人姓名及职称: 朱辉 教授	
项目名称	热蒸汽肺减容治疗非均质肺气肿的安全性和有效性	
研究方案	版本号: 1.0	版本日期: 2017.2.09
知情同意书	版本号: 1.0	版本日期: 2017.2.09
招募广告:	版本号:	版本日期:

审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果: 批准 修改后批准 修改后再审 不批准 暂停或者终止研究
 持续审查频率: 3个月/3months 6个月/6months 1年/1year 不适用/NA

请遵循我国相关法律、法规和规章(《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等)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》,遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。

请遵循《人类遗传资源管理暂行办法》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》,对我国人类遗传资源(例如生物样本等)及其相关数据信息采集和使用等仅限在我国境内,未经我国相关部门审批,人类遗传资源及其相关数据信息不能出境;若储存的生物样本作其他研究之用,必经华西医院生物医学伦理分委会审查同意。

在试验(研究)过程中,若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告;紧急报告之后,尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告;当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验(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(研究)规定而未让受试者退出试验(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伦理原则与规范的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验(研究),请及时提交暂停/终止试验(研究)报告。完成临床试验(研究),请申请人提交结题报告。

未经伦理审查批准,不能开展临床研究。

单位(章):

主任委员(签名):

2017年 5 月 17 日

