

江苏省省级机关医院临床研究伦理委员会 临床研究项目伦理审查批件

(2021)院伦审字第 021 号

项目名称	基于语音信号和机器学习的帕金森病患者语言障碍分析		
研究来源	自发研究		
申报科室	神经内科		
主要研究者	郑慧芬 主任医师		
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 (<input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他) <input type="checkbox"/> 器械临床试验 <input type="checkbox"/> 诊断试剂 <input checked="" type="checkbox"/> 其他临床研究 <input type="checkbox"/> 人类辅助生殖技术 <input type="checkbox"/> 非临床研究		
审查类别	初审		
审查方式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查		
审查材料清单	1. 伦理审查申请表 2. 研究方案 3. 知情同意书 4. 主要研究者简历及参加人员列表		
审查时间: 2021.8.27		审查地点: 第二会议室	
应到人数 13 人, 实到人数 11 人		投票人数 11 人, 弃权或回避 0 人	
伦理委员会对项目的审查决定如下 (在□内划√) √同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停			
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(试行)》(2016)、国家药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、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, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本研究。</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>在临床研究期间如若变更主要研究者, 对研究方案、知情同意书、招募材料等文件进行修改, 应提交伦理委员会审批。</p> <p>如果临床研究中发生任何严重不良事件, 请在获知后 24 小时内报告本伦理委员会。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截至日期前 1 个月提交研究进展报告; 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</p>			

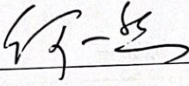
告。

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。

临床研究结束后，十五个工作日内书面形式通知本伦理委员会。

本项临床研究应当在批准之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行废止。

声明：江苏省省级机关医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录严格按照我国 GCP 和相关法律法规，其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人影响。

定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	2021 年 8 月 31 日 - 2022 年 8 月 30 日
联系人与联系电话	赵静 15205197656
主任委员签字	 2021 年 8 月 31 日
伦理委员会	江苏省省级机关医院伦理委员会（盖章） 