

## 中南大学湘雅医院医学伦理委员会

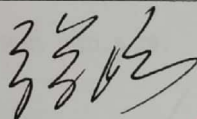
Medical Ethics Committee of Xiangya Hospital Central South University

## 伦理审查意见函

Ethic Review Comment Letter

审查日期 Review date: 2021 年 09 月 16 日

伦审 GCP 第(科 202109422) 号

项目名称 Project name	基于 CDSS 的疼痛管理对癌痛患者疼痛控制的影响：一项随机对照临床研究			
项目类别 Classification	科研项目	项目来源 Project source	研究者发起	
审查方式 Review form	快速审查	审查类别 Review category	初始审查	
负责科室 Responsible department	中南大学湘雅医院药学部	我院研究项目负责人 Principal investigator	肖坚/副教授	
审查文件及版本号 File and Version number	详见附件一			
快速审查 Quick review	委员：2 人；姓名：刘昭前、刘星			
投票结果 Voting result	批准 (2) Consent	修改后批准 (0) Modified consent	不批准 (0) Disagree	暂停或终止已批准的研究 (0) Pause or termination
评审意见 Review comment	审查决定 (Review conclusion): 同意通过伦理审查。 主任委员/副主任委员 (Chairman/Vice-Chairman): 			
年度/定期跟踪审查频率 Annual /regular tracking frequency	24 个月			
伦理委员会 Ethics Committee	中南大学湘雅医院临床医学伦理委员会			
有效期: Expiry date	2023 年 09 月 22 日			

备注：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、GCP (2020)、ICH-GCP、等相关法规。

The medical ethics committee's responsibilities, composition, operations and records are fully compliant with "Guidelines for ethical review of drug clinical trials"(2010), "Methods for ethical review of biomedical research involving human beings" (2016), "Standard for quality control of clinical trials of medical devices" (2016), GCP (2020), ICH-GCP and other related regulations.

地址：湖南省长沙市湘雅路 87 号 邮编：410008  
 Address: No.87 Xiangya Road ,Changsha(410008) Hunan  
 E-mail:xyyylwyh@126.com

电话号码：86-731-84327919  
 Tel: 86- 731-84327919



扫描全能王 创建

# 中南大学湘雅医院医学伦理委员会

Medical Ethics Committee of Xiangya Hospital Central South University

## 中南大学湘雅医院临床医学伦理委员会声明:

请在临床试验过程中严格遵循医学伦理道德原则及本委员会批准的方案开展研究, 确保受试者的权益。

所有研究需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。请注意: (1) 对《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范围内的研究, 在获得伦理批准后请提交至中国人类遗传资源管理工作办公室进行审批, 批准后及时将该批准文件交伦理委员会备案后方可实施。(2) 对《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验, 获得伦理批准后请提交至 CFDA 进行审批, 批准后及时将该批准文件交伦理委员会备案后方可实施。(3) 对《化学药生物等效性试验备案范围和程序》范围内的临床研究获得伦理批准后, 应及时向 NMPA 备案, 备案完成 30 天内书面告知伦理委员会, 获得伦理委员会的备案回执后方可启动。

研究过程中若变更主要研究者、方案、知情同意书、招募材料的修改, 请申请人提交修正案审查申请。

如果我院试验项目在过程中发生危及生命或死亡严重不良事件请在研究者获知的 24 小时内提交报告至我院的安全报告系统。

请按照批件中规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月向本委员会提交研究进展报告; 当出现任何可能显著影响试验进行和增加受试者危险的情况时, 申请人及时向本委员会提交书面报告。

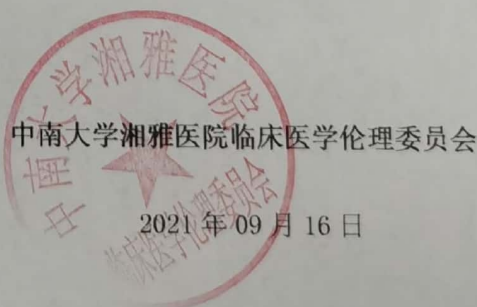
重大及持续方案违背请研究者/申办者提交违背方案报告

研究者/申办者暂停/或提前终止研究, 请申请人及时向本委员会提交暂停/终止研究报告。

临床试验结束, 请申请人及时提交结题报告及分中心小结表。

附件一: 送审文件清单

1. 伦理委员会科研伦理审查申请表及递交信
2. 专家意见回复函 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
3. 科研部-伦理的表格 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
4. 临床科研项目审批表 (科研部提供) (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
5. 研究方案 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
6. 知情同意书 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
7. 病例报告表 (含版本号和日期) (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
8. 研究者简历 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
9. 风险防控预案 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)
10. 研究者的责任声明 (版本号: 第一版, 版本日期: 2021.6.28)



地址: 湖南省长沙市湘雅路 87 号 邮编: 410008  
Address: No.87 Xiangya Road, Changsha(410008) Hunan  
E-mail:xyyylwyh@126.com

电话号码: 86-731-84327919  
Tel: 86-731-84327919



扫描全能王 创建