

伦理审查意见

意见号	CZX2023-KY-004		
项目名称	TNF- α 抑制剂挽救抗磷脂综合征引起的危险妊娠的临床研究		
项目来源	河北省沧州中西医结合医院		
研究单位	河北省沧州中西医结合医院		
主要研究者	王晓磊		
审查类别	初审	审查方式	简易程序审查
审查日期	2023.01.06	审查地点	伦理委员会办公室
审查委员	毕建强 董庆敏		
审查文件	1. 初审申请 2. 论文内容 3. 免除知情同意申请表		
审查意见:	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已同意的研究		
<p>根据卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家市场监督管理总局《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，同意按照所提交研究实施方案、知情同意书开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理原则、遵循伦理委员会讨论通过的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前，请申请人完成医学研究登记备案信息系统。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 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委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而</p>			

未让受试者退出研究，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的情况，请研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 月
有效期	2023 年 02 月 22 日至 2024 年 02 月 21 日
联系人与联系电话	董庆敏 0317-2076696
主任委员签字	
伦理委员会	(盖章)
日期	2023 年 02 月 22 日

