

关于申报中管局科技项目伦理批件的说明

尊敬的广西中医药管理局：

我单位伦理委员会对研究者资质及研究方案和知情同意书进行了严格审查，并出具了相应伦理意见，审查遵循我国相关法律、法规和规章。我单位伦理委员会将持续对该研究项目进行跟踪审查，督促研究者严格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），保护受试者的健康和权利。伦理意见有效期为 3 年，跟踪审查频率为 36 个月，如试验逾期则需向伦理委员会提出延期申请。

在研究发生过程中，如出现以下情况，请及时向伦理委员会提交材料：

1. 修正案审查申请：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；
2. 严重不良事件随访报告：发生严重不良事件时；
3. 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；
4. 暂停 / 终止试验（研究）报告：申请人暂停或提前终止临床试验（研究）时。
5. 结题报告：完成临床试验（研究）时。

特此说明！

广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会

（副）主任委员：

2025 年 3 月 3 日