

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦 理 审 查 批 准 件

伦 审 号：2017-SR-356

试验项目名称	不同临床分期炎症性肠病患者肠道菌群生物多样性及其组成变化		
药物类别 / 期别	临床科研	申请专业	消化
申办单位	南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)	组长单位	N/A
机构负责人	王 虹	职 称	主任医师
专业负责人	张国新	职 称	主任医师
主要研究者	张红杰	职 称	主任医师
审查材料	研究者资质; 试验方案 V1.0, 2017-11-16; 知情同意书 V1.0, 2017-11-16; CRF 表		审查途径 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 2018.01.02
本伦理委员会联系方式		地址：南京市广州路300号江苏省人民医院药学楼三楼 电话：025-68136360	
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附件
伦理委员会审评意见			
<p>经本伦理委员会审查，同意进行该项临床试验。</p> <p>意见及建议：无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>审查频度为研究批准之日起： 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 1年 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> <p>主任委员签名：1 2 3 4 5 日期：2018-01-02 2018.1.2</p>			
<p>注意：（请仔细阅读）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 该批件有效期为三年，超过效期请继续提出申请。</li> <li>2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。</li> <li>3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。</li> <li>4. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。</li> <li>5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。</li> <li>6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。</li> <li>7. 发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。</li> <li>8. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。</li> <li>9. 完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。</li> </ol>			