

华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会
批准件

TJ-IRB20180609

研究方案名称	弥散加权磁共振成像在肠道组织病变中的定性及定量应用价值的探究		
主要研究者	沈亚琪	科室	放射科
审查日期	2018-06-28	批件失效日期	2019-06-30
报送资料 (含版本号)	(1) 研究方案(版本号: 1.0, 版本日期: 2018.04.13) (2) 免除知情同意申请 (3) 主要研究者简历 (4) 研究人员的名单		
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	审查类型	初始审查
投票结果	应到: 14人, 实到: 7人, 回避: 0人, 弃权: 0人 同意 7票, 修改后同意 0票, 作必要修改后重审 0票, 不同意 0票。		
审评意见: 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《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、知情同意书等材料开展本研究。 <div>华中科技大学同济医学院附属 同济医院医学伦理委员会(盖章) 主任委员签名: 日期: 2018.7.5</div>			

声 明

华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床试验质量管理规范（GCP）和 ICH-GCP 的伦理审查原则，并遵守中国的相关法律及法规。

注意：

1. “同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
2. “修改后同意”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会复审。
3. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。
4. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
5. 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在上级主管部门上报的同时向伦理委员会作书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。
6. 无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。
7. 研究者没有遵从研究方案，可能对受试者的权益/健康已及研究的科学性造成不良影响，请提交违背方案报告。
8. 暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告。
9. 研究启动后每年将研究进展情况向伦理委员会通报，研究结束时需向伦理委员会提交研究终止报告。

地址：湖北省武汉市解放大道 1095 号 邮编：430030

电话/传真：：027-83663625 Email:tongjihlunli@163.com