


北京大学生物医学伦理委员会 (PU IRB)

伦理审查批件

伦理审查批件号：IRB00001052- 15059

受理号	2015056 (公卫) -复 1		
项目全称	城市成年人群膳食与健康关系研究		
经费来源	内蒙古乳业技术研究院有限责任公司		
项目负责人	张玉梅		
项目负责人所在单位	北京大学公共卫生学院		
审查类别	复审	审查方式	非会审
审查文件	1. 复审申请表 2. 研究方案 (版本号: <u>1.2</u> 版本日期: <u>2015-9-16</u>)		
<p>审查意见：</p> <p>依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，以及北京大学受试者保护体系相关政策，经本伦理委员会审查，同意按研究方案开展本研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请； 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告； 研究者没有遵从方案开展研究，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，请提交违规事件报告； 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告； 研究结束时，请提交结题报告。 本批件有效期为一年，请至少在失效日期前 1 个月提交持续审查申请。 			
批准日期	2015-10-7	批件失效日期	2016-10-6
主任委员签字		签署日期	2015. 10. 8