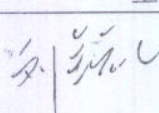



伦理审查批件

批件号	2012-01-01		
项目名称	乳果糖治疗对轻微型肝性脑病患者认知和生活质量评估及肠道菌群变化的影响		
项目来源	中华医学会消化病学会肝胆协作组		
研究单位	安徽医科大学第一附属医院消化内科		
主要研究者	许建明		
审查类别	初审（科研课题）	审查方式	会议审查
审查日期	2012.12.11	审查地点	干部二楼会议室
审查委员	见签到表		
批准文件	研究方案（版本号 2.0，日期 2012.7.5）、知情同意（版本号 2.0，日期 2012.7.5）、受试者观察日志（版本号 2.0，日期 2012.7.5）		
审查意见	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、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、招募材料开展本项研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，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一个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响试验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 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>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。</p> <p>完成临床研究，请申请人提交结题报告。</p>		
年度/定期跟踪审查频率	1 年		
有效期	1 年		
联系人与联系电话	王继年 0551-62922016		
主任委员签字			
伦理委员会			
日期	2012-12-12		