

医学伦理审查意见表

项目名称	老年慢性肾衰竭患者中高通量血液透析治疗的效果
项目申请人	薛海燕
研究单位	陕西省第四人民医院
拟开展时间	2017 年 10 月-2019 年 10 月
请求审查类型:	
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目 <input type="checkbox"/> 修订后项目 <input type="checkbox"/> 延续审查课题	

审查意见:

根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行(2007))》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》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开展本项研究。

请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。

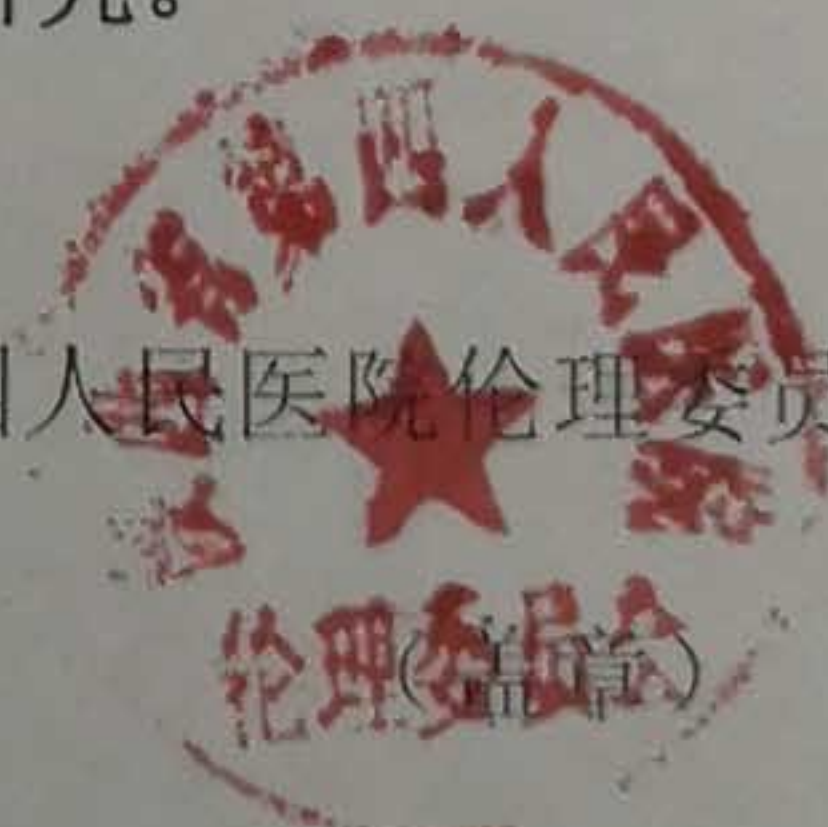
研究过程中若变更主要研究者,对研究方案的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。

若发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

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 1 个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;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。

经审查,“老年慢性肾衰竭患者中高通量血液透析治疗的效果”项目在征得受试者知情同意后,经医学伦理委员会审核,此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》及赫尔辛基关于生物学人体试验的相关规定,伦理委员会同意开展此项研究。

陕西省第四人民医院伦理委员会



2017 年 11 月 27 日