

伦理审查批件

编号 [2017]-IIT-004-LP-01

项目名称	结肠 TET 植入方法多中心、前瞻性、开放性、随机对照研究		
申请科室	肠病中心	主要研究者	张发明
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
递交材料清单			
试验方案 (版本号: V1.0, 版本日期: 2017 年 09 月 11 日)、知情同意书 (版本号: V1.0, 版本日期: 2017 年 09 月 11 日)、结肠 TET 植管数据登记表、结肠 TET 植管数据收集表、主要研究者履历			
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》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、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, 同意开展本项临床研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床试验保护受试者的健康与权力。</p> <p>试验过程中若变更主要研究者, 对临床试验方案、知情同意书等的任何修改, 请研究者提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请研究者及时提交严重不良事件报告。</p> <p>按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 请研究者在截止日期前 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。</p> <p>试验纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出试验, 给予错误的治疗等没有遵从方案开展试验的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及试验的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请研究者提交违背方案报告。</p> <p>申办者/研究者暂停或提前终止临床试验, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床试验, 请研究者提交研究完成报告。</p>			
跟踪审查频率	12 个月/次	批件有效期	2017 年 10 月 10 日~2020 年 10 月 09 日
伦理委员会	南京医科大学第二附属医院 医学伦理委员会		
批准日期	2017 年 10 月 10 日		
联系人/联系方式	张娟 nydefyll@163.com 南京市鼓楼区姜家园 121 号		