

同济大学附属第一妇婴保健院涉及人的生物医学研究 伦理审查申请表

编号(Np): KS2035

项 目 名 称	基于微生态宏组学和代谢组学对肠道菌群在妊娠期肝内胆汁淤积症发病机制的研究		
项 目 负 责 人	杜巧玲	职 称	主任医师
联 系 电 话	15021628612	Email	qldu491001@126.com
研 究 单 位	同济大学附属第一妇婴保健院		
合作研究单位	无		
审 评 材 料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 主要研究者简历 <input checked="" type="checkbox"/> 受试者招募广告 <input type="checkbox"/> 病例报告表 (CRF) <input type="checkbox"/> 其他 _____		
审查方式: <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查			
审 评 意 见	<p>审评意见:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 经初步预审, 同意该项目申报国家自然科学基金, 不作为项目批准函的证明, 课题申报成功后需重新递交伦理委员会进行会审。 2. 该项目的设计与实施必须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险收益比的非预期事件, 必须及时报告伦理委员会。 <p style="text-align: right;">主任委员 (签章): _____</p> <p style="text-align: right;">伦理委员会 (盖章): _____</p> <p style="text-align: right;">日期: 2020 年 4 月 20 日</p>		

伦理委员会地址: 上海市浦东新区高科西路 2699 号 邮编: 201204 联系电话: 021-20261211