

## 南昌大学第一附属医院医学伦理委员会审批件

伦理编号: 2015029

项目名称	糖尿病性视神经病变患者的自发性大脑活动改变: 使用区域同质性的静止状态功能性 MRI 研究		
研究时间	2017. 01. 01—2020. 01. 01		
审查日期	2015. 05. 08		
会议地点	南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会会议室		
专业组/研究科室:	眼科	主要研究者:	邵毅、裴重刚
审查材料	研究方案 1 份		
	设计及实验的依据资料 1 份		
	相关批文 1 份		
	知情同意书 1 份		
	招募受试者的材料 0 份		
	主要研究者简历 0 份		
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
投票结果	同意 19 票; 作必要修改后同意 0 票; 补充材料后再审 0 票; 不同意 0 票		
<p>主任(或副主任委员)签名: 张琨和</p> <p>南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会 (盖章)</p> <p>日期: 2015-05-08</p>			

审查意见: 依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查方法》(试行)、《人类遗传资源管理暂行办法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、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》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 同意按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, 请保护受试者的隐私、健康与权利。

1. 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案, 知情同意书等的任何修改, 请提交书面报告;
2. 当出现任何可能显著影响试验进行的情况时, 请立即向伦理委员会提交书面报告;
3. 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, 请提交违背方案报告;
4. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停或提前终止研究报告;
5. 研究中期和结束时, 请提交中期研究小结;
6. 项目研究过程严格遵循我国《人类遗传资源管理暂行办法》及《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》