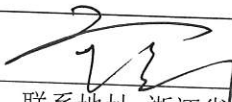


医学伦理审查批件

Approval Letter of IRB/EC

(伦) 审批号: 2020QT294

项目名称	特发性肠系膜静脉硬化症与长期应用中药的相关性研究		
注册分类	非注册研究	临床试验分期	科研
审查批准文件	1. 临床科研项目伦理审查申请表 2. 研究方案 1.0/2020.7.1 3. 临床试验豁免知情同意申请书 4. 主要研究者简历		
申办单位	浙江省人民医院		
组长单位	无	组长单位主要研究者	无
申请专业	放射科	主要研究者	文阳
审查方式	快速审查		
<p>评审决定:</p> <p>根据中华人民共和国药品监督管理局及国家卫生健康委员会 2020 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》以及《赫尔辛基宣言》等相关伦理指导原则, 本伦理委员会于 2020 年 09 月 23 日经快速审查决定同意进行临床研究。</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, 请申请人递交修正案申请表。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时递交严重不良事件报告表。</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持续审查申请表; 申办者应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/监察员/研究者递交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究申请表。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题申请表。</p>			
伦理跟踪审查频率	12 个月		
有效期	2020 年 09 月 23 日-2021 年 09 月 22 日		
主任或副主任委员签名			日期 2020.9.23
联系地址: 浙江省杭州市上塘路 158 号 电话: 0571-85893643 (浙江省人民医院医学伦理委员会) 盖章			