

伦理审查批件

伦审号：2019-伦理审查-18

伦理审查日期:	2019 年 1 月 10 日
试验项目名称:	帕立骨化醇在血液透析患者伴继发性甲状旁腺功能亢进中的应用及潜在获益分析
申 办 方:	淮南市第一人民医院
专业组/主要研究者:	肾内科/刘智
审查方式:	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查文件:	项目相关文件
到会委员人数：应到人数 9 人，实到人数 9 人，回避人数 0 人	
投票结果：同意 9 票，修改后同意 0 票，修改后重审 0 票，不同意 0 票	
审查意见 同意	
注意事项： 所有资料未经委员会审核批准，不得作任何修改； 如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后 24 小时内通知本伦理委员会； 试验过程中若发生违背试验方案，及时提交违背方案报告； 按规定的定期跟踪审查频率，请在审查日期前 1 月递交跟踪审查申请及报告； 从批准之日起，每一年度需向伦理委员会提交年度报告，请在审查日期前 1 个月递交年度审查的申请及报告； 暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停/终止审查申请； 研究结束时，应向伦理委员会递交结题报告。	

日期：2019 年 01 月 10 日

淮南市第一人民医院伦理委员会（盖章）