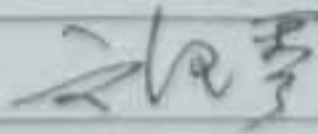


南京军区南京总医院伦理委员会审查批件

批件号: 2016NZKY-013-02

项目名称	克罗恩病手术和术后复发特点		
申办单位	南京军区南京总医院		
主要研究者/研究单位	朱维铭/南京军区南京总医院普通外科		
项目类别	研究者发起临床研究	项目分期	/
审查类别	复审审查	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查委员	见附表		
审查文件	2、复审申请表 3、研究方案修改清单 4、修正后的研究方案(版本号 1.2; 版本日期: 2018-06-10) 5、修正痕迹的研究方案(版本号 1.2; 版本日期: 2018-06-10)		
审查意见 经本伦理委员会审查, 同意按修正后的研究方案开展本项研究, 请遵循 GCP 的原则及本伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的权益。 伦理委员会对该项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为: ①研究过程中发生主要研究者变更, 临床试验方案、知情同意书的任何修改, 应提交修正案审查申请。 ②发生严重不良事件时, 须及时提交严重不良事件报告。 ③按规定的年度/定期跟踪审查频率, 及时提前 1 月递交研究进展报告。 ④试验过程中若发生违背试验方案或 GCP 原则, 及时提交违背方案报告。 ⑤申请人暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止研究报告。 ⑥试验完成, 应递交结题报告。			
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
主任委员签名	 		
日期	2018-6-2		
伦理委员会	南京军区南京总医院临床试验伦理委员会 专用章		

声明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合国家食品药品监督管理局颁布的“药物临床试验质量管理规范” (2003 年 8 月 6 日) 中的相关要求及其所遵循的 ICH 临床试验指导原则。

伦理委员会地址: 江苏省南京市中山北路 305 号, 南京军区南京总医院, 邮编 210002

联系人: 曹晓梅; 联系电话: 025-80863234