

河南省人民医院医学伦理委员会批件

(2019) 伦审第 (62) 号

项目名称	2 型糖尿病合并睡眠呼吸暂停综合征患者肠道菌群结构及功能研究		
研究者	袁慧娟 主任医师	承担科室	内分泌科
申办单位	河南省人民医院	组长单位	NA
评审材料	1.初始审查申请		
	2.研究方案 (1.0 版, 2019 年 7 月 31 日)		
	3.可行性安全性论证报告		
	4.知情同意书 (1.0 版, 2019 年 7 月 31 日)		
	5.病例报告表 (1.0 版, 2019 年 7 月 31 日)		
	6.研究成员名单		
	7.研究者简历		
	空格		
	空格		
审查模式	会议审查 ☒ 快速审查 ☐		
审查结果	审查委员: 邵凤民、王宇明、李 立、张晓菊、马建军、高尚刚、王志立、高永举、戴付敏、史大鹏		
	其中: 同意 <u>10</u> 票, 做必要修改后同意 <u>0</u> 票, 作必要修改后重新上会 <u>0</u> 票, 回避 <u>0</u> 票, 不同意 <u>0</u> 票, 暂停或终止已批准的研究 <u>0</u> 票		
	结论: 同意 ☒ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后上会 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止已批准的研究 ☐		
年度/定期跟踪审查日期	请于 2020 年 8 月 16 日前 (提前一个月) 提交年度进展报告		
批件有效期	2019 年 8 月 16 日至 2020 年 8 月 16 日		
评审意见: 伦理委员会已经通过审核评审材料, 对研究方案及知情同意书等材料进行严格审核, 我伦理委员会认为符合伦理规范, 同意进行临床研究, 并强调在研究进行过程中要严格告知、充分保证受试者的权益。 主任委员 (或被授权者) 签名:  日期: 2019 年 8 月 16 日			
伦理委员会申明: 1.河南省人民医院医学伦理委员会组成及工作程序遵循 ICH-GCP 及中国 GCP 等相关法律法规。 2.伦理委员会委员已签署同意信守机密, 并同意该信息只以伦理审查为目的, 不用于其他目的或公开给第三方。提供审查的书面机密资料不能被复制或保留。所有标准操作规程、机密信息、摘记等及其副本的所有权均归伦理委员会。			