

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦理审查同意函

伦审号：2022-SR-406

项目名称	肠道菌群对2型糖尿病合并幽门螺杆菌患者根除治疗率的影响：一项回顾性队列研究		
项目类别	研究者发起的临床研究	申请专业	消化内科
申办单位	南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）	组长单位	NA
专业负责人	张国新	职称	主任医师
主要研究者	周晓颖；张国新	职称	主治医师；主任医师
审查材料	研究者资质；研究方案 V1，2022年05月27日豁免知情同意申请；病例收集表；患者信息收集表	审查途径	会议审查 ☐ 快速审查 ☒
本伦理委员会联系方式		地址：南京市广州路300号江苏省人民医院药学院三楼 电话：	
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附件
伦理委员会审议意见			
经本伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见及建议：无 ☒ 有 ☐ 该研究的进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ 是 ☒ 否 ☐ 审查频度为研究批准之日起： 3个月 ☐ 6个月 ☒ 1年 ☐ 伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频度。 主任委员签名：  日期：2022-08-30			
注意：（请仔细阅读） - 该同意函有效期为三年，超过效期请继续提出申请。 - 本同意函将在各中心机构及其他伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。 - 已同意的项目须遵循本伦理委员会批准的方案和知情同意书执行，建议研究开始前在公开的临床试验注册平台进行注册登记。 - 暂停/终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。 - 发生严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及非预期事件，请及时报告本伦理委员会。 - 对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，请及时通知本伦理委员会重新审查，获得同意后执行。 - 发现不依从/违背方案情况须及时报告本伦理委员会。 - 根据本伦理委员会对跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在跟踪审查日期前一个月提出跟踪审查的申请。 - 完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。			