

Ethical proof of bile acid research

东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University
科研项目伦理审查批件
Approval Letter for Research Project

批件号: 2021ZDSYLL297-P01

审查日期	2021.11.04	审查地点	中大医院
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	炎症性肠病患者脂肪酸及胆汁酸代谢异常研究		
申办者	不适用		
研究科室	消化内科	项目负责人姓名、职称	陈 洪, 主任医师 教授
项目类型	<input type="checkbox"/> 实验性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究; <input checked="" type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究		
药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	自选课题复审	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查文件	1. 复审申请、修正意见回复 2. 项目设计书 (版本号: 02, 版本日期: 2021 年 10 月 29 日)		
审查意见	<p>根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、原 CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、NMPA《药物临床试验质量管理规范》(2020), 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的项目设计书 (版本号: 02, 版本日期: 2021 年 10 月 29 日) 和免知情同意申请 (版本号: 01, 版本日期: 2021 年 09 月 25 日) 等开展本研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则, 遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。伦理委员会对该批准项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 对已批准的项目设计书、知情同意书、招募材料的任何修改及项目负责人的变更等, 提交修正案申请, 在获得本院伦理委员会批准/肯定答复前不得实施方案的任何偏离和修改。 2. 该研究将接受伦理委员会的研究进展审查, 审查频率为自研究批准之日起 1 年 1 次。在研究进展审查日期前一个月提交研究进展报告。当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 必须及时提交书面报告。伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。 3. 暂停/终止研究, 提交暂停/终止研究报告。 4. 完成临床研究, 提交总结报告。 <p>该批件有效期为 3 年, 在有效期到期前一个月 (2024 年 10 月 03 日前) 向伦理委员会提出延长期限申请。</p>		
主任委员签名/日期	 东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会 (盖章)		
地址: 南京鼓楼区丁家桥 87 号	邮编: 210009	联系人: 王慧萍	联系电话: 025-83272015

Retrospective study without informed consent.