

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究，请申请人提交结题报告。	
年度/定期跟踪审查频率	请于 2020 年 10 月 31 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查
有效期	2019 年 11 月 01 日~2021 年 10 月 31 日
联系人与联系电话	周涛 0551-62923537
主任委员签字	
伦理委员会	 (盖章)
日期	2019 年 11 月 01 日

根据《中华人民共和国药品管理法》、国务院办公厅《人类遗传资源管理暂行办法》等有关法律、法规规定，本伦理委员会批准的项目涉及的试验数据及生物样本资源等严禁出境，若确需试验数据及生物样本出境须取得中国人类遗传资源管理办公室批件并经本伦理委员会审核通过。

安徽医科大学第一附属医院

临床医学研究伦理委员会

伦理审查批件

批件号	安医一附院伦审一快一PJ2019-14-23		
项目名称	血清 25-(OH)D 及肠粘膜 VDR 在溃疡性结肠炎发病中的作用		
项目来源	科研处		
研究单位	消化内科		
主要研究者	陈熙		
审查类别	初审 (科研课题)	审查方式	快审
审查日期	2019 年 10 月 31 日	审查地点	行政楼第二会议室
审查委员	邓芳、吴三兵		
批准文件	临床研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 2019 年 3 月 15 日); 知情同意书 (版本号: 1.0 版本日期: 2019 年 3 月 15 日)		
审查意见	<p>根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本项研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书等开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 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, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p>		