

桂林医学院附属医院 医学伦理委员会伦理审查意见函

审批号: YJSLL202198

评审项目	黄葵治疗糖尿病肾病的临床疗效观察及相关机制研究			
项目负责人	周素娴 吴利雯			
审查类型	初审 <input checked="" type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/>	审查形式	会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/>	
审查结果	参加审查 3 人			
	同意 3 人	做必要修改后同意 0 人	做必要修改后重审 0 人	不同意 0 人
	结论: 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后重审 <input type="checkbox"/>			
具体意见及建议	本伦理委员会的组成及运行遵循《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查指导原则》等法律法规, 经本伦理委员会审查, 审查意见为: 同意。			
<p>注意事项:</p> <p>1、同意按研究方案在本单位实施临床研究, 获得批准后方可实施。</p> <p>2、如果发生不良事件请及时报告医学伦理委员会。</p> <p>3、改变研究方案或知情同意书需要报告医学伦理委员会重新审查。</p> <p>4、如有违背方案的现象, 需以书面形式报告医学伦理委员会。</p> <p>5、如申请人暂停或提前终止临床研究, 应及时向伦理委员会递交暂停/终止研究报告。</p> <p>6、完成临床研究, 应及时向伦理委员会提交结题报告。</p>				
批件有效期至	2022 年 12 月 31 日			
主任委员 (或授权人) 签名				
日期及盖章	2021. 4. 8 			

医学伦理委员会地址: 桂林医学院附属医院科研科 (李子园 5 楼)

联系人: 林老师 联系电话: 0773-3638370