

中国医科大学附属第四医院伦理委员会审查意见

审查编号.: EC-2021-HS-027

审阅日期: 2021 年 3 月 2 日

项目名称	奥扎格雷钠联合他汀类药物治疗 2 型糖尿病合并腔隙性脑梗死对患者 HMGB1、hs-CRP 的影响		
项目类别	☐ 医疗器械 ☒ 临床研究 ☐ 医疗技术 ☐ 科学研究		
申报科室 (专业)	药学部	主要研究者:	于游
受理审核文件 ☒ 伦理审查申请表(含研究方案) ☒ 知情同意申请			
审核方式	☒ 会审 ☐ 函审 ☐ 快速审核		
审核意见: 根据“药物临床试验质量管理规范”(2020 年)、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2020 年)、“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,决定如下: 同意 ☒ 修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准研究 ☐ 伦理委员会负责人(签字)  2021 年 3 月 5 日			
年度/定期审查频率	N/A	有效期	1 年
注意 (请仔细阅读): 1. 本中心伦理委员会的组成和工作程序符合 ICH 国际规范和中国 GCP 规范及国家相关法律法规的规定。 2. 本意见为项目立项前伦理审核意见,而非立项批件。项目应在伦理批准之日起一年内至科研管理部门申请立项、实施,逾期本意见自行废止。 3. 研究应遵循已经由伦理委员会审查的方案执行,需符合《赫尔辛基宣言》和 SFDA/GCP 的原则。 4. 在试验过程中如需对临床方案、知情同意书等进行修改,或主要研究者更换,应提交伦理委员会审查,并在获得审查同意后执行。伦理委员会根据项目跟踪审查频率要求对试验进行跟踪审查。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益的非预期不良事件,须及时向本伦理委员会报告。 6. 发生违反研究方案的情况须及时报告本伦理委员会。 7. 完成临床试验研究,主要研究者须提交项目结题、总结报告供伦理委员会审核。			