

兰州大学第一医院临床研究(药品、器械)伦理委员会批准函

批件编号: LDYYLL2022-270		会议日期: 2022.03.10	
研究方案名称: 肝素酶通过 AMPK 介导的自噬对脓毒症急性胃肠损伤的分子机制研究			
项目来源: 兰州大学第一医院		类别	科学研究
主要研究者/科室: 刘丽平/兰州大学第一医院			
研究方案	有 ☒ 无 ☐		
受试者知情同意书	有 ☒ 无 ☐		
动物实验伦理申请表	有 ☒ 无 ☐		
SFDA 批件	有 ☐ 无 ☒		
药检报告	有 ☐ 无 ☒		
1. 委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 主要研究者有较丰富的开展临床研究的经验; 临床研究方案具备科学性、合理性; 知情同意书设计规范, 内容全面, 表达清楚; 委员会对该方案的审查决定如下: ☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是 ☐ 否 3. 审查频率为方案批准之日起每 12 月一次(伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频率的权利) 4. 应密切注意受试者不良事件的发生情况, 及时处理, 切实保障受试者的健康; 主任委员签名: [REDACTED] 日期: 2022.03.12 兰州大学第一医院临床研究(药品、器械)伦理委员会 (盖章)			
声明: 1、本伦理委员会职责、人员组成, 操作规程及记录遵循中国相关法律法规。 2、修正后同意项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见或安排再审。 3、不同意/暂停/终止项目, 2 周内向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。 4、参与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改方案的建议, 应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商, 以便达成一致意见。 5、在试验实施过程中, 如需对研究方案、知情同意书等文件做出任何修改, 应及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件, 经重新审查, 获得批准后方可行。 6、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 必要时邀请研究者参加全体会议进行审查, 伦理委员会有权根据对其评估并做出新的决定。 7、定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 周(无论试验开始与否)提交试验进展情况报告。 8、如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会交结题报告。 9、本批件有效期 1 年(自批准之日起), 到期自动作废。			