

南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会审批件

(2014) 医研伦审第 (018) 号

项目名称	幽门螺杆菌致病、致癌机制的研究						
项目类别	<input type="checkbox"/> 诊断 <input type="checkbox"/> 治疗 <input checked="" type="checkbox"/> 科研 <input type="checkbox"/> 其他			基础/临床/其他		临床	
项目来源	<input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金 <input type="checkbox"/> 公司发起 <input type="checkbox"/> 国际合作 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者自主发起 <input type="checkbox"/> 其它						
病例总数	临床标本 1000 例 动物实验 800 例	申请者承担	临床标本 1000 例 动物实验 800 例	其他单位承担	0 例		
负责研究部门	南昌大学第一附属医院消化内科		项目负责人	吕农华	职称	主任医师	
合作研究单位	无						
研究时间	2012. 1. 1-2018. 12. 31						
审查材料	研究方案		1 份	其它相关材料:			
	设计及实施的依据资料		1 份				
	相关批文		1 份				
	知情同意书		1 份				
	招募受试者的材料		1 份				
	主要研究者简历		1 份				
投票结果	同意 5 票; 作必要修改后同意 3 票; 补充材料后再审 0 票; 不同意 0 票						

审查意见: 依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范及人的生物医学研究伦理审查办法》(试行)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 经本伦理委员会审查, 同意按研究方案研究。

请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。

1. 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、招募材料等的任何修改, 请提交修正案审查申请;
2. 发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后, 请尽快提交详细的严重不良事件随访报告;
3. 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, 请立即向伦理委员会提交书面报告;
4. 研究者没有遵从方案开展研究, 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, 请提交违背方案报告
5. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停或提前终止研究报告。
6. 研究结束时, 请提交结题报告。

主任(或副主任)委员(签名):

南昌大学第一附属医院医学科研伦理委员会(盖章)

2014 年 9 月 30 日

声明: 本伦理委员会的组成和工作程序符合医学科研究审查要求和国家相关法律法规