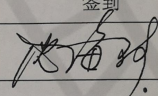
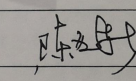
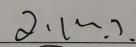
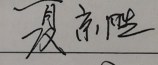
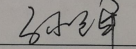
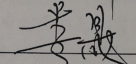
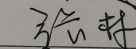
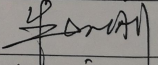
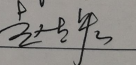
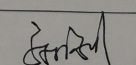
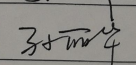


南京市第一医院伦理委员会审批件

编号: KY20170921-02

科研项目名称	Th17/Treg 细胞比及 IL-23/IL-17 轴在早期肠内营养调节脓毒症患者免疫功能中的作用				
申办方	研究者发起	CRO	/		
研究目的	观察不同时期肠内营养对脓毒症患者外周血 Th17/Treg 细胞比、IL-23/IL-17 轴的影响				
申请科室	重症医学科	项目负责人	王翔		
审查时间	2017 年 09 月 21 日	审查地点	南京市第一医院 809 会议室		
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查				
审批材料	详见附件审批材料目录				
伦理委员会成员					
姓名	性别	单位部门	职称	伦理职务	签到
沈海琦	男	南京市第一医院骨科	主任医师	主任委员	
马俊	男	南京市第一医院党委	政工师	副主任委员	
陈亚新	女	南京医科大学医学院	副教授	副主任委员	
刘晓东	男	中国药科大学	教授	副主任委员	
夏京胜	男	江苏三律师事务所	律师	委员	
孙辉	男	南京市建邺区信访局	公务员	委员	
娄晟	女	南京市第一医院药学部	主任药师	委员	
张林	男	南京市第一医院科技处	主治医师	委员	
朱怀刚	男	南京市第一医院教育处	主管技师	委员	
赵太宏	男	南京市第一医院医务处	副主任医师	委员	
陈玉红	女	南京市第一医院护理部	主任护师	委员	
孙丹莉	女	南京市第一医院消化科	主任医师	委员	
孙丽华	女	南京市第一医院呼吸科	主任医师	委员	
出席人数	应到人数 13 人, 实到人数 11 人, 其中: 投票人数 11 人, 回避人数 0 人。				
投票结果	同意(2) 修改后同意(9) 修改后重审(0) 不同意(0) 终止或暂停(0)				

审查意见:

本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP、中国 GCP 和中国相关法律。根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则进行审查。

☒ 非同意性意见:

按审查意见修改后的文件,或对审查意见不同观点的陈述,请提交“复审申请”,方案/知情同意书 请注明新的版本号和版本日期,并以下划线方式标注修改部分,报伦理委员会审查,经批准后执行。

具体修改意见: 修改研究方案: 纳入标准“中心静脉导管插管标准”应参照最新的

2017版指南 ② 入选受试者所有的肠内管液体需统一产品类型。

修改知情同意书: 在“四、获益”中,删去“此外,参加研究理论上改善患者预后,减少并发症,降低并发性,减少ICU时间,降低住院费用。”
② 在知情同意书每页页眉上标注版本号及日期。③ 知情同意书中描述的研究版本日期与修改版本日期不一致。

☐ 同意性意见:

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、招募材料开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、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。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。

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,请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度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。

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,请监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

具体审查意见:

跟踪审查频率: ☐ 半年 ☒ 一年 ☐ 其他

本批件有效期为1年(自批准之日起),逾期未实施的,则自行废止。

联系电话: 025-52271064

审批结论

同意() 修改后同意(☒) 修改后重申() 不同意() 终止或暂停()

主任委员(签名):

2017年9月7日