


南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦理审查批准件

伦审号：2018-SR-062

试验项目名称	血清食物特异性 IgG 在 IBD 患者中的作用及其饮食干预的效果研究		
药物类别 / 期别	临床科研	申请专业	消化
申办单位	南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)	组长单位	N/A
机构负责人	王虹	职 称	主任医师
专业负责人	张国新	职 称	主任医师
主要研究者	张红杰	职 称	主任医师
审查材料	研究者资质; 试验方案 2018-05-14; 知情同意书 V2.0, 2018-05-14; CRF 表	审查途径	会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 2018.04.17 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/>
本伦理委员会联系方式	地址: 南京市广州路300号江苏省人民医院药学院三楼 电话: 025-68136360		
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附件
伦理委员会审评意见			
<p>经本伦理委员会审查, 同意进行该项临床试验。</p> <p>意见及建议: 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>审查频度为研究批准之日起: 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 1年 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> <p>主任委员签名:  日期: 2018-06-05</p>			
<p>注意: (请仔细阅读)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 该批件有效期为三年, 超过效期请继续提出申请。 2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性 (包括研究者资质与经验、设备、条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理审查委员会联系。 3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告本伦理委员会。 6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 7. 发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。 8. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。 			



扫描全能王 创建