
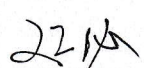


宜昌市第二人民医院伦理委员会审查意见

伦审意见第(20175869)号

项目名称	前列腺素 E 联合连续肾替代治疗对脓毒症急性肾损伤患者尿肝再生增强因子、尿 Na/H 交换体亚型 3 及血清炎症因子的影响		
申办方	宜昌市第二人民医院肾内科		
承担科室	肾内科	主要研究者	胡大军
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2017 年 4 月 12 日	审查地点	宜昌市第二人民医院
审查文件	1. 研究方案; 版本号 1.1, 日期 2017 年 4 月 1 日 2. 知情同意书; 版本号 1.1, 日期 2017 年 4 月 1 日 3. 病例报告书; 版本号 1.1, 日期 2017 年 4 月 1 日		
审查意见	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行(2007))》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WHA《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, 意见如下:</p> <p>该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则, 其研究内容不会对受试者造成伤害和风险。受试者的招募将基于自愿和知情同意的原则, 并将尽最大限度保护受试者的权益及隐私, 研究内容和研究结果不存在利益冲突。同意该项目的现场工作按计划进行。</p> <div style="text-align: right;">  </div>		
调整的年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
主任委员签名		日期	2017 年 4 月 12 日