

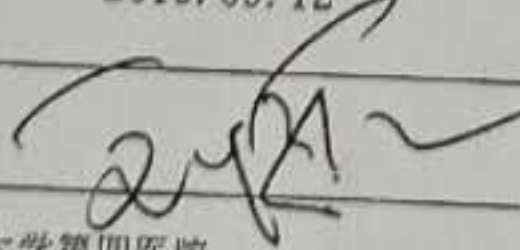
河北医科大学第四医院
医学伦理委员会伦理审查批件

批件号	2019082		
项目名称	葛根苓连汤在减少结直肠癌患者术后胰岛素抵抗中的作用及临床观察		
申办方	研究者发起		
项目负责人所在科室	外二科		
项目负责人	李中信		
审查类别	初审	审查方式	会议审查
审查日期	2019.05.23	审查结果	修正后同意
复审日期	2019.09.12	复审方式	快速审查
审查文件	1、临床试验方案 (02/2019.08.07)		

审查意见

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》等法律、法规和国际准则，本伦理委员会于2019年09月12日对修改后的研究方案等资料进行了认真审查，审查结果决定为同意按研究方案、知情同意书等开展本研究。请遵循GCP原则、伦理委员会批准的方案开展临床研究，并保护受试者的健康和权益。

- 1、研究过程中若变更项目负责人、对研究方案、知情同意书、招募广告等的修改请提交修正案审查申请。
- 2、发生严重不良事件，请在获知后24小时内提交严重不良事件报告。
- 3、研究者未遵从方案开展研究，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等违背GCP原则的情况，请提交违背方案报告。
- 4、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。
- 5、完成临床研究，请申请人提交结题报告。
- 6、本批件自批准之日起1年内有效，请申请人在批件失效日期前1个月内提交研究进展报告。

批准日期	2019.09.12	批件失效期	2020.09.11
主任签字		签字日期	2019.9.23

地址：河北省石家庄市健康路12号河北医科大学第四医院



邮编：050011

电话：0311-86095794