

## 沧州市中心医院伦理委员会伦理审查意见

项目名称	不同剂量二甲双胍对老年 2 型糖尿病男性患者骨密度和骨代谢的影响效果
项目负责人	王霖霞
研究单位	沧州市中心医院
拟开展时间	2017 年 7 月-2019 年 6 月
请求审查类型:	
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目 <input type="checkbox"/> 修订后项目 <input type="checkbox"/> 延续审查课题	
<b>审查意见</b>	
<p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行 2007）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>若发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，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。</p> <p>经审查，“不同剂量二甲双胍对老年 2 型糖尿病男性患者骨密度和骨代谢的影响效果”项目在征得受试者知情同意后进行，经医学伦理委员会审核，此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，伦理委员会同意开展此项研究。</p>	
伦理委员会主任签字: 	
2016 年 10 月 27 日	2016 年 10 月 27 日

