

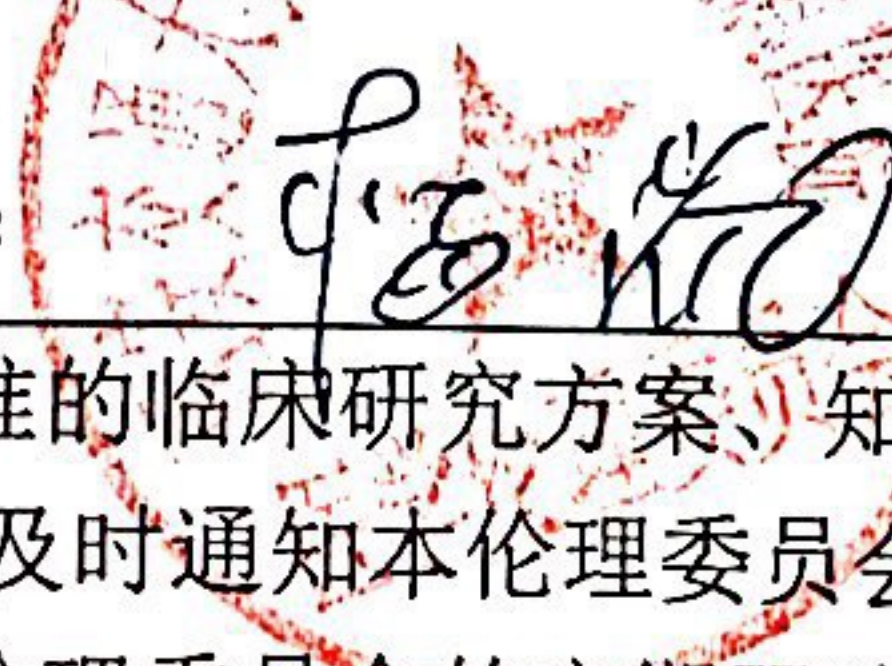
西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

受理号: KYLLSL-2018-201

批件号: 2019 伦审科字第 (037) 号

No: XJTU1AF2019LSK-037

| | | | | | |
|------|---|--------------|--------------|-----|-------|
| 项目名称 | 帕金森病患者肠道菌群分布特点及其与临床症状和 α 突触核蛋白水平的关系 | | | | |
| 项目来源 | | | | | |
| 牵头单位 | 西安交通大学第一附属医院 | | | | |
| 承担科室 | 神经内科 | 项目负责人 | 乔晋 | 职称 | 主任医师 |
| 审查方式 | 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 送审材料 | 1 伦理审查申请表 2 研究方案 S2018-YF-YBSF-0479 (2018.11.26) 3 知情同意书 V1.0 (2018.11.26) | | | | |
| 审查结论 | 同意 | 作必要修正后 同意 | 作必要修正后 重审 | 不同意 | 终止或暂停 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| | 伦理会意见: 1 经审查, 本项目研究方案未违背伦理原则, 同意进行修改。 2 该研究进行过程中, 伦理委员会进行定期跟踪审查, 审查频率: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 主任委员:  时间: 2019 年 3 月 29 日 | | | | |
| 注意 | 1 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。 2 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日到期前一个月提交定期跟踪审查报告。 3. 发生严重不良事件及时报告。暂停/提前终止临床研究或项目结束, 请提交相应的报告。 4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论, 如相关研究要求办理相应手续, 如到上级部门办理审批/备案手续, 或按医院要求需要签署合同书/协议书的, 请在项目开展前先行办理上述手续。 | | | | |

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号联系人: 张彩霞, 电话/传真: 85323473