




四川省医学科学院·四川省人民医院医学伦理委员会审查批件

Approval Letter

编号 NO.: 伦审(研)2020年第408号

项目名称 Project	中国西部人群幽门螺杆菌感染与食物不耐受相关性研究		
申请类别 Classification	临床科研	研究类型 Research Type	非干预性研究
审查类型 Review Categories	初始审查	审查方式 Review Pattern	快速审查
申请科室 Department	健康管理中心	主要研究者/职称 PI/Title	刘影/主治医师
审评材料 Form be handed			
因研究方案	因研究者资格		
因其他文件			
审查结果 Decision			
快审委员: 刘洲、何林			
快审结果: 同意项目开展并豁免知情			
审评意见 Comments:			
<p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、NMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)的伦理原则,经本伦理委员会审查,意见如下:</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前,请严格遵守《中华人民共和国人遗传资源管理条例》(国令第717号)有关规定,向科技部申请审批或备案,并至伦理委员会备案。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。定期跟踪审查频率为6个月,请研究者按照跟踪审查频率,在截止日期前一个月内按时提交研究进展报告;发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告及随访总结报告。当出现任何可能显著影响研究进行、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>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或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情况,请研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止研究,请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究,请申请人提交结题报告。自批准之日起半年内未启动项目者,批件自动废止,申请人需向伦理委员会重新提交伦理审查申请。</p>			
主任委员签名 Signature:			
		日期 Date: 2020.8.13	

注: 图表示选择该项