

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-2021-475

批件号: 2021 伦审科字第 (454) 号
No. XJTU1AF2021LSK-454

项目名称	肠内营养半固化治疗对 ICU 患者喂养不耐受和营养状况的效果研究				
项目来源	2021 年医院科研发展基金				
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	李文文	职称	护师
审查方式	☒ 快速审查 ☐ 会议审查				
送审材料	1. 伦理审查申请表 2. 研究方案 3. 知情同意书				
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
	✓				
	伦理会意见: 1. 经审查, 本研究未违背伦理原则, 同意在本院开展。 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 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 不适用/NA 主任委员:  时间: 2021 年 12 月 31 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