

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会批件

项目编号	K4251	受理号	K23C2242
医学研究题目	基于血清蛋白组学及肠道微生物组学发掘嗜酸细胞性胃肠炎患者疾病复发和激素依赖的生物标志物		
题目简写	基于血清蛋白组学及肠道微生物组学发掘嗜酸细胞性胃肠炎患者疾病复发和激素依赖的生物标志物		
研究经费来源	校级/院级-北京协和医院中央高水平医院临床科研专项: 基于肠道微生态的消化系统疾病诊治体系研究 (2022-PUMCH-B-022);		
项目科室	消化内科	项目负责人	李骥
研究类型	观察性研究	牵头单位	N/A
审查类别	复审	审查方式	快速审查
会议日期	NA	会议地点	NA

伦理审查决定: 批准

批准日期: 2023-07-31

跟踪审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 ☐ 无 ☐ 其他

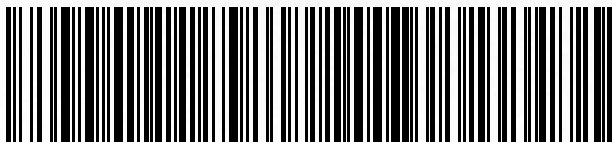
说明:

1. 请按照 GCP 原则和伦理委员会批准的文件开展研究, 保护受试者的健康与权益。
2. 凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目, 均需在执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 研究过程中, 对已批准的研究方案、知情同意书 (如有)、招募材料 (如有) 等的任何修改以及研究者/研究项目负责人变更, 请提交修正案审查申请, 均须得到伦理委员会审查批准后方可实施。
4. 本中心发生的严重不良事件或严重影响受试者安全或权益的事件, 请于研究者获知后的 24 小时内向伦理委员会作书面报告, 伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
5. 本中心发生偏离方案时, 请及时提交偏离方案报告。
6. 本批件有效期 1 年, 逾期未启动研究伦理批件失效。再次准备启动研究时, 需重新提交伦理审查。
7. 无论研究开始与否, 请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交跟踪审查报告。
8. 暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。
9. 完成临床研究, 请提交结题报告。

主任委员/副主任委员签字		主任委员/副主任委员签字日期	2023-8-1
--------------	--	----------------	----------

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会





中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会批件

审查文件（注明版本号、版本日期）

- 1、伦理意见回复函《20230717 科研伦理-复审申请表（伦理意见回复函）.pdf》
- 2、方案文档《研究计划书 20230717.pdf》(2.0、2023-07-17)
- 3、知情同意书《知情同意书--20230717.pdf》(01、2023-07-17)

声明:

1. 本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《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》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。
2. 所有参与审查的委员均在有效任职期间。
3. 所有参与审查的委员对所审阅的临床研究资料和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。
4. 本伦理委员会地址：北京东城区帅府园 1 号。联系人：李佳月/苗龙芳。联系电话：010-69156874/69155709。

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

