



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) 2022 年第 380 号

项目名称 Project	二甲双胍调控 SLC6A14 抑制炎性小体改善溃疡性结肠炎发生发展		
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	老年消化科	主要研究者/职称 PI/Title	张莉/主任医师
审评材料 Form be handed			
☒ 研究方案		☒ 知情同意书(无)	
☒ 研究者资格		☒ 其他文件	
审查结果 Decision			
快审委员: 何林、王海江 快审结果: 同意			
审评意见 Comments:			
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》(2020)、《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)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2016)的伦理原则, 以及原国家科学技术委员会《实验动物管理条例》(2017)、原国家科学技术委员会《实验动物质量管理办法》(1997年)、原卫生部《医学实验动物管理实施细则》(1998年)和科技部《关于善待实验动物的指导性意见》(2006)的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的研究方案开展本项研究。 <u>研究开始前, 请严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(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。</u> 请遵循伦理委员会批准的方案开展研究, 保护受试者的健康与权利, 同时严格按照国家相关规定保护实验动物的伦理及福利要求, 倡导“减少、替代、优化”的“3R”原则, 科学、合理、人道地使用实验动物。 定期跟踪审查频率为12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, 请研究者及时提交严重不良事件报告及随访报告。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, 请研究者及时向伦理委员会提交书面报告。 研究过程中若变更主要研究者, 对研究方案、知情同意书等材料的任何修改, 请提交修正案审查申请。自批准之日起半年内未启动项目者, 批件自动废止, 研究者需向伦理委员会重新提交伦理审查申请。			
主任委员签名 Signature:			
		日期 Dates: 2022.10.12	

注: ☒表示选择该项

地址: 成都市一环路西二段 32 号 邮编 610072

联系人: 曹柳 王海江 联系电话 028-87393318 传真 028-87765330