

西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会批文

受理号: KY2020032

项目名称	血尿酸水平、GCKR rs780094基因多态性与糖尿病合并蛋白尿的相关性研究		
项目来源	代谢性疾病专病队列研究		
研究单位	西南医科大学附属医院		
承担科室	内分泌科	主要研究者	万沁
审查类别	初始审查	审查方式	☐ 全会 ☒ 快速 ☐ 紧急
审查日期	2020年3月16日	审查地点	NA

批准文件:

☒ 研究方案 (版本号: V1.0; 版本日期: 2020年3月6日)☒ 知情同意书 (版本号: V1.0; 版本日期: 2020年3月6日)

审查意见:

根据ICH-GCP、中国GCP及相关法律、法规的规定, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的材料开展本项研究。

研究过程中注意事项 (请仔细阅读):

1. 请遵循GCP原则, 自觉接受国家有关法律和法规约束, 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; 2. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册; 3. 所有资料未经伦理委员会批准, 不得做任何修改; 4. 从批准之日起, 应每年向本伦理委员会提交年度/定期跟踪审查报告, 请在持续审查日期到期前一个月提出持续审查的申请; 5. 试验过程中发生以下情况应及时报告: ①发生任何严重不良事件请立即 (24小时内) 报告; ②违反研究方案; ③暂停/终止研究; 6. 研究完成后提交总结报告; 7. 本批件自批准之日起一年内有效, 逾期则自动废止。

审查结论: 同意

有效期

1年

跟踪审查频率

12个月

地址: 泸州市太平街25号 邮编: 646000 联系人: 张增瑞/何坤 电话: 0830-3165273/973

伦理委员会主任委员 (签章):

陈正君

西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会 (盖章)

