



伦理审查批件

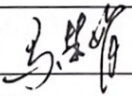
Approval Letter

批件号 Approval NO.: ZSLL-KY-2023-031-01 签发日期 Date of issue: 2023.5.30

项目名称 Study Title	应用“和法”治疗溃疡性结肠炎的疗效评价及对免疫功能的干预研究		
申办方 Sponsor	浙江中医药大学附属第三医院		
主要研究者 Investigator	何若瑜	承担专业 Specialty	消化内科
审查类别 Category	初始审查	审查方式 Type of Review	会议审查
审查日期 Date of Review	2023.5.24 会议审查		
审查文件清单 Reviewed Items	1. 初始审查申请书 2. 主要研究者专业履历及GCP证书复印件1份（最新的） 3. 临床试验方案 中文版本号：1.0 日期：2022.12.31 4. 知情同意书 中文版本号：1.0 日期：2022.12.31 5. 病例报告表 中文版本号：1.0 日期：2022.12.31		
审查决定 Decision	委员会对该方案的审查决定为： ☒ 同意 (Approval)		
年度/定期 跟踪审查 Continual Review	☒ 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒ 是(Yes) ☐ 否(No) ☒ 审查频率为该研究批准之日起每 12 个月一次，首次，请于 2024.5.29 前 1 个月递交研究进展报告。 ☒ 伦理委员会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。		

**备注:**

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章 NMPA《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）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》和国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》的伦理原则。
2. 请遵循经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的严重不良事件或非预期不良事件应 24 小时内递交本医学伦理委员会，国内其他中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需定期汇总后递交本伦理委员会，对于国外发生的非预期不良事件定期汇总后递交伦理委员会，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 自今日起，无论试验开始与否，请在跟踪审查到期前 1 个月提交研究进展报告；若研究正在进行中，请在批件到期前 2 个月，递交研究进展报告，须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行。
5. 研究者和申办方应当向组长单位伦理委员会提交中心研究进展报告汇总；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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
6. 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或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请研究者和申办者提交违背方案报告。
7. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。
8. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。

主任签字 Chair Signature	
批准日期 Approval Date	2023.5.30
伦理委员会 Stamp	浙江中医药大学附属第三医院医学伦理委员会（盖章） 
批件有效期 Period of Validity	此批件的有效期为（2023.5.30-2026.5.29），逾期未实施的，自行废止。
声明 Statement	本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循中华人民共和国药品监督管理局颁布的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）和 ICH-GCP 的伦理审查原则，并遵守中国的相关法律及法规。



医学伦理委员会委员名单

序号	姓名	职务	性别	专业	职称	工作单位
1	马慧娟	主任委员	女	儿科	主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
2	鲁科达	副主任委员	男	风湿肾病学	主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
3	张卫平	伦理委员	女	肿瘤	主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
4	张咩庆	伦理委员	男	消化内科	主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
5	陈智能	伦理委员	男	骨伤学	主任中医师	浙江中医药大学附属第三医院
6	张淑青	伦理委员	女	神经内科	主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
7	陈 勤	伦理委员	女	针灸	副主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
8	董浙清	伦理委员	男	检验	副主任技师	浙江中医药大学附属第三医院
9	蔡 劲	伦理委员	女	影像	副主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
10	刘文兵	伦理委员	男	呼吸康复	副主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
11	吴媛媛	伦理委员	女	针灸	副主任医师	浙江中医药大学附属第三医院
12	李邦伟	伦理委员	男	针灸	副主任中医师	浙江中医药大学附属第三医院
13	李增图	伦理委员	男	推拿	副主任中医师	浙江中医药大学附属第三医院
14	王陈芳	伦理委员	女	内分泌	主治医师	浙江中医药大学附属第三医院
15	陈中明	伦理委员	男	外科	主治医师	浙江中医药大学附属第三医院
16	胡汉通	伦理委员	男	针灸	主治中医师	浙江中医药大学附属第三医院
17	宋 佳	伦理委员	女	心血管内科	主治医师	浙江中医药大学附属第三医院
18	赵丽华	伦理委员	女	法学	一级律师	北京大成（杭州）律师事务所
19	张 煜	伦理委员	男	编辑	中级编辑	浙江广电集团
20	汪向红	伦理委员	女	伦理学	副教授	浙江中医药大学