

长江航运总医院医学伦理委员会审批件

批件号: HCHLL-20-0118 项目编号日期: 20200118

项目名称: 甲磺酸萘莫司他在终末期肾衰竭患者中的有效性及安全性探讨

研究单位及负责人: 长江航运总医院医学, 重症医学科, 李振华

审查方式: 快速审查

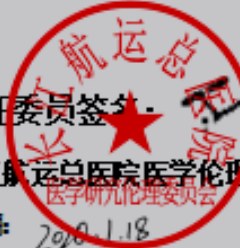
审查文件:

- 1 伦理审查申请表
- 2 论文全文
- 3 原始数据

委员会审查意见: **同意**

审查委员: 杨赛

审查决定: **批准。**

主任委员签字: 

长江航运总医院医学伦理委员会

日期: 2020.1.18

注意事项:

- 1、本项临床研究应当在伦理委员会同意之日起 1 年内实施, 逾期未实施的, 本审查批件自行废止。
- 2、已批准项目应遵循本伦理委员会批准的方案执行。
- 3、研究超过一年的申请人应提交临床研究进展报告。
- 4、伦理委员会有权对临床研究进行跟踪检查, 可要求申请人提交跟踪检查所需要的材料。
- 5、在本机构发生的严重不良事件或非预期不良事件, 应立即向伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。
- 6、研究过程中, 对研究方案和知情同意书等任何修改均需提交伦理委员会审查批准后实施。
- 7、暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会
- 8、完成临床研究, 需提交结题报告供伦理委员会审查