

贵州省人民医院伦理委员会
EC of Guizhou Provincial People's Hospital

伦理审查批件

Approval Letter

审查号：伦审（科研）2023-009 号

审查日期：2023.02.03

项目名称	慢性肝病患者营养风险及干预措施对临床结局的影响				
研究任务来源	☐ 国际合作项目：具体说明→ ☐ 国家级基金项目：具体说明→ ☐ 省部级科研项目：具体说明→ ☐ 厅局级科研项目：具体说明→ ☐ 院基金项目：具体说明→ ☐ 企业资助研究：企业名称→ ☐ 学位课题研究： ☐ 硕士 ☐ 博士 ☒ 其他：请说明→ 经费来源为贵州省重点优势学科建设项目				
研究科室	感染科	项目负责人/主要研究者	罗新华		
审查文件	复审申请表；伦理意见回复函；修正说明； 研究方案（版本号：4.2；版本日期：2022.11.20）； 知情同意书（版本号：4.2；版本日期：2022.11.20）； 营养干预方案表；慢性乙型肝炎、丙型肝炎等防治指南。				
审查方式	会议审查 ☒	紧急会议审查 ☐	快速审查 ☐		
审查类别	初始审查 ☒	跟踪审查 ☐	复审 ☐		
会议时间	2023年2月3日	会议地点	伦理委员会会议室		
到会委员	详见伦理审查会议签到表		独立顾问	无	
委员人数	15人	到会委员	8人	回避委员	0人
表决结果	批准		8票		
	不批准		0票		
	修改后批准		0票		
	修改后再审		0票		
讨论结果	批准		☒		
	不批准		☐		
	修改后批准		☐		

	修改后再审	☐
审查决定	1. 递交的研究方案等资料（详见审阅文件清单），经本伦理委员会审查，符合伦理规范及相关法律，同意按照批准文件申报或开展该项研究。 2. 该临床研究是否需要定期跟踪审查？ ☐ 否 ☒ 是，定期跟踪审查频率为：☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 其他： 4. 本批件有效期 1 年。 批准日期：2023. 02. 13 失效日期：2024. 02. 12 科研及实验动物伦理分委员会主任委员或副主任委员签名： 贵州省人民医院伦理委员会（盖章） 2023. 02. 13	
声明	本伦理委员会人员构成和工作程序符合中国 GCP 及国家相关规定	
备注	1. 请在批件有效期内开展研究。逾期未开展的，本审查批件自行废止。 2. 伦理批件失效后的项目再次开展时，需重新进行伦理审查。 3. 研究需遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 自同意研究之日起，请根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率，在审查日到期前一个月提交年度/定期跟踪审查报告。 5. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等文件的任何修改，均需提交修正案审查，经伦理委员会审查同意后方可实施。 6. 暂停/提前终止临床研究，请及时向伦理委员会提交报告。 7. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。 8. 发现违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。 9. 完成临床研究，请向伦理委员会提交研究完成报告、中心小结进行审查。 10. 凡涉及中国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，均需获得其批准后才能开始研究。 11. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论，如研究涉及相关管理部门审批/备案手续、合同/协议的签署的，请在研究开展前完成相应手续。	

附件：伦理审查会议签到表（仅限会议审查）

地址：贵州省贵阳市中山东路 83 号 邮编：550002 电话 / 传真：0851—85600570