



滨州医学院烟台附属医院
医学伦理委员会伦理审查批件

编号: F-KY-0022-20220325-01

批件号: 20200518024

试验项目名称	基于奥马哈系统的随访方案在炎症性肠病患者中的应用		
申办单位	滨州医学院烟台附属医院		
研究单位	滨州医学院烟台附属医院		
主要研究者	李萍	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 动态审查
审查文件	论文、知情同意书		
医学伦理委员会 联系方式	地址: 滨州医学院烟台附属医院门诊楼五楼西 5010 室 电话: 0535-4770669		
伦理委员会审查意见 经本医学伦理委员会审查, 同意按所批准的审查文件的内容开展本项研究, 请遵循 GCP 的原则及本医学伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的权益。 研究过程中发生主要研究者变更, 临床试验方案、知情同意书的修改, 应提交修正案审查申请。 按规定的年度/定期跟踪审查频率, 及时提前 1 月递交研究进展报告。 试验过程中若发生违背试验方案或 GCP 原则, 及时提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止研究报告。 试验完成, 应递交结题报告。			
审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
日期	2020. 05. 18		
医学伦理委员会	滨州医学院烟台附属医院伦理委员会 (盖章)		