

# 新疆维吾尔自治区人民医院伦理委员会 伦理审查批件

批件号：新疆区医院伦理委员会

|           |                                                                                    |          |        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| 项目编号      | Q20-56-KY                                                                          |          |        |
| 项目名称      | 乳糜泻的流行病学、临床和组织病理学调查                                                                |          |        |
| 申请科室（专业）  | 消化内科                                                                               | 申办者姓名及职称 | 王曼主治医师 |
| 伦理审查方式    | <input type="checkbox"/> 全体会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查           |          |        |
| 审查文件      | 1. 伦理审查申请表                                                                         |          |        |
|           | 2. 知情同意书（汉维文）                                                                      |          |        |
|           | 3. 研究者声明                                                                           |          |        |
|           | 4. 研究者简历                                                                           |          |        |
| 审查决定      | <input checked="" type="checkbox"/> 同意临床研究方案                                       |          |        |
|           | <input type="checkbox"/> 作必要修改后正式同意                                                |          |        |
|           | <input type="checkbox"/> 作必要修改后重新会议审查                                              |          |        |
|           | <input type="checkbox"/> 不同意临床研究方案                                                 |          |        |
|           | <input type="checkbox"/> 终止或暂停临床研究方案                                               |          |        |
| 伦理委员会联系电话 | 0991-8563857 13999992395                                                           |          |        |
| 伦理委员会主席签字 |  |          |        |
| 伦理委员会盖章   |                                                                                    |          |        |
| 日期        | 2020年8月27日                                                                         |          |        |

备注：研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。符合CFDA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。如伦理审查批件有效期内不能完成所有的临床研究（包括统计分析）。研究中发生涉及受试者的任何严重不良事件和/或影响风险收益比的非预期不良事件，应立即报告伦理委员会。任何研究方案、知情同意书的修改包括研究人员的变更，必须递交研究方案修改申请，经伦理审查委员会审查获得批准后执行。任何发生违反本方案的或伦理委员会决定的情况，应立即报告。