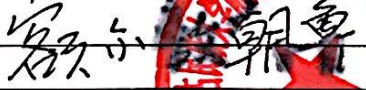


内蒙古民族大学附属医院医学伦理委员会

Medical Ethics Committee of Affiliated hospital of Inner Mongolia University for The Nationalities

伦理审查批件

Approval Notice

批件号	NM-LL-2021-06-15-1		
项目名称	《内蒙古自治区蒙药食药源保护与利用创新团队》建设项目(项目号: 190301)		
申请项目类型	自治区本科直属高校 2019 年“双一流”建设专项资金蒙药科研创新团队建设项目		
申请人	付明海		
申请日期	2021 年 06 月 12 日		
伦理审查方式			
会议审查 ☐		快速审查 ☒	
伦理审查结论			
☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 中止或暂停已批准的试验			
审核意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》，世界医学会《赫尔辛基宣言》以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》和国家科学技术委员会《实验动物管理条例》的伦理原则，经伦理委员会审查，本研究设计合理，知情同意书设计合理，有保护受试者隐私的承诺，符合国家有涉及人的生物医学研究伦理要求，同意研究。		
伦理委员会主任委员签字			
伦理委员会	内蒙古民族大学附属医院医学伦理委员会（盖章）		
日期	2021.06.15		
备注：1. 临床试验过程中注意事项：注意对受试者的保护，严格执行 SAE/SUSAR 的处理，记录、报告规程及时通知伦理审查委员会，重新审查，获得批准后执行。2. 试验要求：遵守 GCP 规定，严格执行方案，发现违反方案情况须及时报告伦理审查委员会，重新审查，获得批准后执行。3. 内容修改要求：如临床试验方案、知情同意书的任何修改，应及时通知伦理审查委员会，重新审查，获批准后执行。4. 暂停/提前终止临床研究的要求：暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。5. 动物实验注意事项：应严格遵循实验动物管理条例（1988 年 11 月 14 日起施行）；实验动物质量管理办法（1997 年 12 月 11 日起施行）；实验动物许可证管理办法（2002 年 1 月 1 日起施行）。			