

自贡市第一人民医院医学伦理委员会审查批件

Approval Letter

编号NO. 伦理(研)2021年第38号

项目名称 Project	MMPs/TIMPs、IL 等相关指标对合并 2 型糖尿病的白内障患者手术并发症的早期预测及临床用药指导相关研究		
申请类别 Classification	临床科研	研究类型 Research Type	☒ 干预性研究 ☐ 非干预性研究
审查类型 Review Categories	初次审查	审查方式 Review Pattern	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
申请科室 Department	眼科	主要研究者 PI	李爽乐
审评材料 Form be handed			
☐ 研究方案		☐ 知情同意书	
☐ 研究者资格		☐ 其他文件	
审查结果 Decision			
审查结果:同意			
审评意见 Comments			
根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)的伦理原则,经本伦理委员会审查,意见如下: 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。研究过程中若变更主要研究者,对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案申请。定期跟踪审查频率为 12 个月,请研究者按照跟踪审查频率,在截止日期前一个月内按时提交研究进展报告;发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告及随访总结报告。当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等情况,请研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前中止研究,请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究,请申请人提交结题报告。自批准之日起半年内未启动项目者,批件自动废止,申请人需向伦理委员会重新提交伦理审查申请。			
主任委员签章 Signature:			
	日期 Dates: 2021 年 10 月 05 日  医院伦理委员会 (盖章):		