郑州大学第二附属医院医学伦理委员会

伦理审查批件

伦审批件号：2022031

研究项目名称		TyG 及相关指数用于评价及预测脑小血管病的相关研究		
项目来源	类别	□国家 □省市 □学术团体 □基金会 □国际组织 □院、校课题 □企业 □研究生课题 ☑其他 临床研究		
	名称	郑州大学第二附属医院		
组长单位		郑州大学第二附属医院		
研究科室		神经内科	主要研究者/课题负责人姓名、职称	杨霄鹏 主任医师
审查类别		初始审查	审查方式	会议审查
审查文件		1.研究方案 2.知情同意书 3.研究者履历 4.病例报告表		
审查委员		见签到表		
投票结果		会议应到委员人数 13 人；实际到会人数 10 人； 参加投票委员人数 10 人；回避委员：0 人。		
审查结果		☑同意 □作必要修正后同意 □作必要修正后重审 □不同意		

审查意见：

1. 经本伦理委员会审查，同意按所批准的研究方案进行该临床研究。

2. 伦理委员会有权根据研究进展情况改变持续审查频度。

本伦理委员会的人员组成和工作程序遵循 ICH GCP、中国 GCP 及相关法律法规。

注意：（请仔细阅读）

1. 须按照本伦理委员会批准的方案开展临床研究，须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则，保护受试者的健康权益。

2. 对已批准的临床研究方案、知情同意等相关文件所做的任何修改，须及时报告本伦理委员会，经重新审查同意后方可实施。

3. 自同意研究之日起，每隔 12 个月伦理委员会定期跟踪审查（审查频度可能根据实际进展情况改变）；请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》。

4. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件，须及时向本伦理委员作出书面通报，伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。

5. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见，无论实验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。

6. 暂停/提前终止临床研究，须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验报告。

7. 如有不依从/违背方案情况须及时向伦理委员会报告。

8. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容，均须遵守国家相关法规及规定向有关部门申报并获批准。

9. 本伦理批件自批准之日起有效期 1 年，逾期未实施本批件自行作废。

主任委员签名：刘超

郑州大学第二附属医院医学伦理委员会（盖章）：

郑州大学第二附属医院 医学伦理委员会

日期：2022.7.15