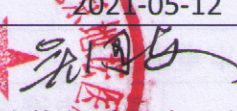


首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会 伦理审查审批书

京地伦科学(2020)第(031)-02号

项目名称	肠道菌群对酒精性肝病临床转归的影响及可能的治疗价值		
项目类别	科研课题(含 IIT 研究)		
NMPA 批号	NA	项目来源	首都卫生发展科研专项
研究科室	肝病三科	主要研究者	邢卉春
申明: 本伦理委员会审查工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定。			
审查类别	复审审查	审查方式	快速审查
审查时间	2020-05-13	审查地点	首都医科大学附属北京地坛医院
审查委员	万钢		
投票结果	NA		
审查结果及意见	年度/定期跟踪审查频率: 12 个月 经伦理委员会审查, 复审文件已按照伦理审查意见进行修改, 同意开展此研究。		
批准文件	1. 研究方案(版本号/日期: V2.0/2020-05-12); 2. 知情同意书(版本号/日期: V2.0/2020-05-12)。		
批件有效期	1 年	批件失效日期	2021-05-12
主任委员签字:  首都医科大学附属北京地坛医院伦理委员会(盖章) 2020年5月13日			

注意事项:

1. 本项临床试验/研究应当在伦理委员会审批之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 伦理审查审批书自行废止。
2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 GCP、《赫尔辛基宣言》及 CFDA 相关规定、原则。
3. 自同意研究之日起, 每隔 12 个月向伦理委员会提交年度/定期跟踪审查(审查频度可能根据实际进展情况改变), 经伦理委员会审查同意后, 延长批件有效期; 请在年度/定期跟踪审查到期前 1 个月递交《年度/定期跟踪审查报告表》及年度进展报告。
4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请提交《修正案审查申请表》及“送审文件清单”中规定的相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。
5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件报告表》或其他相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其的评估做出新的决定。
6. 不依从或违背方案应及时提交《不依从/违背方案报告表》。
7. 提前终止研究应及时提交《暂停/提前终止研究报告表》。
8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。
9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。