

山西医科大学第一医院伦理委员会科研伦理审查批件

[2018] 伦审字 (K007) 号


| | | | | | |
|-------|--|--------------|--|---------|------------|
| 审查时间 | 2018-12-05 | 地点 | 一号住院楼二层小会议室 | | |
| 项目名称 | 二甲双胍联合艾塞那肽周制剂或地特胰岛素对血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的血糖变异分析 | | | | |
| 项目负责人 | 刘云峰 | 所在科室 (专业) | 内分泌科 | | |
| 承办人 | 刘云峰 | 联系电话 | 18703416196 | | |
| 审查文件 | 详见附件 | | | | |
| 研究单位 | 山西医科大学第一医院 | | 主审 | 刘中国 | |
| 出席 | 应到: 21 人 | 实到: 15 人 | 投票: 14 人 | 弃权: 0 人 | 回避: 1 人 |
| 投票结果 | 批准 | 修改后批准 | 修改后再审 | 不批准 | 暂停或者终止研究 |
| | 13 票 | 1 票 | 0 票 | 0 票 | 0 票 |
| 审查意见 | <p>1. 送审材料情况: 符合伦理审查要求, 研究方案科学合理, 对于受试者的保护措施得当, 主要研究者参加过 GCP 培训, 具有开展临床试验的经验和能力。</p> <p>2. 临床试验过程中注意事项: 注意对受试者的保护, 如果发生病情加剧或严重不良事件, 应及时报告伦理委员会。</p> <p>3. 试验要求: 严格执行方案, 遵守 GCP 规定, 研究启动后每年将研究进展情况向伦理委员会通报, 研究结束时需向伦理委员会提交备案。</p> <p>4. 内容修改要求: 如临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究单位更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。</p> <p>5. 该批件有效期为 3 年, 本伦理委员会需要对该项目进行年度跟踪审查 (1 年内未完成者); 在有效期内未完成者, 请在有效期前 1 个月内向伦理委员会提交延期申请。</p> | | | | |
| 审查结论 | 批准 | 主任签字 |  | 批准日期 | 2018.12.11 |

声明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合国家食品药品监督管理局颁布的 GCP 中相关要求及其所遵循的 ICH-GCP 指导原则。

地址: 山西省太原市解放南路 85 号 邮编: 030001 电话: 0351-4639020 传真: 0351-4639020

附件:

二甲双胍联合艾塞那肽周制剂或地特胰岛素对血糖控制不佳的 2
型糖尿病患者的血糖变异分析伦理审查材料一览表



| 序号 | 材料名称 | 页码 |
|----|---------|----|
| 1 | 伦理审查申请表 | 2 |
| 2 | 伦理会议记录 | 4 |
| 3 | 立项书 | 7 |
| 4 | 知情同意书 | 11 |
| 5 | 伦理审查批件 | 12 |

会议签到表

会议日期: 2018-12-05

会议地点: 一号住院楼二层小会议室

主审委员: 刘中国

[2018] 伦审字 (K007) 号

| 姓 名 | 性 别 | 伦理委员会 职务 | 职称/专业 | 工作单位 | 签字 |
|-----|-----|-------------|----------------|------------|-----|
| 张克让 | 男 | 主任 | 教授/精神卫生科 | 山西医科大学第一医院 | 张克让 |
| 王东文 | 男 | 副主任 | 副院长/泌尿外科 | 山西医科大学第一医院 | 王东文 |
| 汪华彪 | 男 | 副主任 | 副书记/行政管理 | 山西医科大学第一医院 | 汪华彪 |
| 李拥军 | 男 | 副主任 | 纪委书记/行政管理 | 山西医科大学第一医院 | 李拥军 |
| 贾永平 | 男 | 委员 | 教授/心血管内科 | 山西医科大学第一医院 | 贾永平 |
| 胡晓芸 | 女 | 委员 | 主任医师/呼吸内科 | 山西医科大学第一医院 | 胡晓芸 |
| 霍丽娟 | 女 | 委员 | 主任医师/消化内科 | 山西医科大学第一医院 | 霍丽娟 |
| 张三元 | 男 | 委员 | 主任医师/妇产科 | 山西医科大学第一医院 | 张三元 |
| 阴怀清 | 男 | 委员 | 教授/儿科 | 山西医科大学第一医院 | 阴怀清 |
| 郭洪波 | 男 | 委员 | 副主任医师/中医科 | 山西医科大学第一医院 | 郭洪波 |
| 皇甫辉 | 男 | 委员 | 主任医师/耳鼻咽喉-头颈外科 | 山西医科大学第一医院 | 皇甫辉 |
| 刘 春 | 男 | 委员 | 主任医师/行政管理 | 山西医科大学第一医院 | 刘 春 |
| 刘中国 | 男 | 委员 | 教授/临床流行病学 | 山西医科大学第一医院 | 刘中国 |
| 孙跃忠 | 男 | 委员 | 主任技师/行政管理 | 山西医科大学第一医院 | 孙跃忠 |
| 冷 光 | 男 | 委员 | 主任药师/临床药学 | 山西医科大学第一医院 | 冷 光 |
| 李文广 | 男 | 委员 | 高级会计师/医疗器械管理 | 山西医科大学第一医院 | 李文广 |
| 常杉林 | 男 | 委员 | 高级经济师/经济管理 | 山西医科大学第一医院 | 常杉林 |
| 邓 蕊 | 女 | 委员 | 教授/伦理学 | 山西医科大学 | 邓 蕊 |
| 张轩萍 | 女 | 委员 | 教授/药理学 | 山西医科大学 | 张轩萍 |
| 周 斌 | 男 | 委员 | 律师 | 山西周斌律师事务所 | 周 斌 |
| 梁姣姣 | 女 | 委员 | 律师 | 山西瀛谷律师事务所 | 梁姣姣 |

本伦理委员会是独立的, 并遵守 ICH GCP、中国 GCP 及当地相关法规。所有出席的委员均在任职有效期间。伦理委员会委员会对所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关的内容保密, 且与研究项目有利益冲突的委员必须回避。如果试验中发生任何严重不良事件请于 24 小时内通知本伦理委员会, 并按相应跟踪审查频率及时上报临床试验情况。