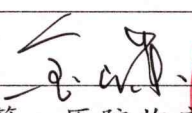


温州医科大学附属第一医院临床研究专业伦理委员会 审查批件

临床研究伦审(2018)第(129)号

项目名称	肠道菌群与糖尿病视网膜病变相关性研究		
申办者	温州医科大学附属第一医院	试验目的	临床科研
试验科室	内分泌科		
试验项目负责人	朱奇涵		
审查方式和时间	☒ 会议审查, 时间: 2018年9月26日 ☐ 快速审查, 时间: _____		
审查地点	新院 1-4A22 会议室		
审查材料	1、医学伦理审查申请表; 2、临床试验方案, V1.0, 2018年9月21日; 3、受试者知情同意书, V1.0, 2018年09月21日; 4、主要研究者简历; 5、研究者团队成员目录及 GCP 证书; 6、研究者责任声明。		
审查意见	根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意该项目开展。		
主任委员签字		签发日期	2018年9月27日
温州医科大学附属第一医院临床研究专业伦理委员会 (盖章)			
附注: 1. 临床研究应在批准之日起1年内实施, 逾期未实施, 本批件自行废止。临床研究过程中将接受伦理委员会的跟踪审查, 审查频度为自批准之日起每12个月一次。(伦理委员会有权根据临床试验实际开展情况改变跟踪审查频度) 2. 请严格遵从已批准的研究方案, 如果方案修改需以书面形式报告伦理委员会, 经伦理委员会批准后方可执行。 3. 发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件, 须在24小时内报告本伦理委员会。 4. 暂停、方案违背或提前终止临床研究, 请及时上报本伦理委员会。 5. 完成临床研究, 须提交研究完成报告给本伦理委员会。			

温州医科大学附属第一医院临床研究专业伦理委员会 委员签到表

会议时间：2018年9月26日

会议地点：新院 1-4A22 会议室

审查内容：肠道菌群与糖尿病视网膜病变相关性研究

姓 名	性别	工作单位	专 业	职 称	伦理委员会 职务	签到
金 嵘	女	温州医科大学附属第一医院	流行病学	教授	主任委员	金嵘
陈成水	男	温州医科大学附属第一医院	呼吸内科	教授/主任医师	委 员	陈成水
卢中秋	男	温州医科大学附属第一医院	急诊医学	教授/主任医师	委 员	卢中秋
陈咨苗	男	温州医科大学附属第一医院	内分泌科	副主任医师	委 员	陈咨苗
陈必成	男	温州医科大学附属第一医院	实验外科学	主任技师	委 员	陈必成
蔡雪黎	女	温州医科大学附属第一医院	心内科	副教授/副主任医师	委 员	蔡雪黎
陈丽莉	女	温州医科大学附属第一医院	护 理	主任护师	委 员	陈丽莉
陈 雷	男	温州医科大学附属第一医院	骨 科	教授/主任医师	委 员	陈雷
郑祥武	男	温州医科大学附属第一医院	放射影像	教授/主任医师	委 员	郑祥武
陈永平	男	温州医科大学附属第一医院	感染内科	教授/主任医师	委 员	陈永平
林观样	男	温州医科大学附属第一医院	药 学	主任药师	委 员	林观样
苏小芳	女	浙江震瓯律师事务所	法 律	律 师	委 员	苏小芳
胡建芬	女	退 休	统计学	高级统计师	委 员	胡建芬
朱静辉	男	温州医科大学	社会学	副教授	委 员	朱静辉
方 耀	男	温州医科大学	伦理学	讲 师	委 员	方耀

伦理委员会声明：

- ★ 温州医科大学附属第一医院临床研究专业伦理委员会组成及工作程序遵循中国 GCP、ICH-GCP 及相关法律法规，其审查过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响。
- ★ 本伦理委员会各委员已签署保密协议，所有标准操作规程文件、机密信息、会议记录等及其副本的所有权均归伦理委员会。

地址：浙江省温州市瓯海区南白象温州医科大学附属第一医院新院区

邮编：325000

联系电话：0577-55578027

传真：0577-55578033

E-mail: wyyy1101@163.com