

伦理审查批件

Approval Notice Template

受理序号: 20210108

批件号: 20210108

项目名称: 不同方法评估代谢相关脂肪性肝病(MAFLD)患者脂肪变性和炎症程度与纤维化程度相关性研究

申办单位: 成都市第二人民医院消化内科

主要研究者: 张馨予

项目类别: 新药研发

批文号/课题编号:

临床分期:

方案版本号: 20210120

方案批准日期: 2021.1.20

知情同意书版本号: 20210120-01

知情同意书批准日期: 2021.1.20

伦理审查方式: ☐ 会议审查☒ 简易程序审查☐ 紧急会议审查

应到会 人, 出席本次会议人员 人, 回避 人, 缺席 人 (会议审查填此行)

根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局(CFDA)《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《中药品种保护指导原则》(2009), 世界医学会《赫尔辛基宣言》(2008), 卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), 国家中医药管理局《中医临床研究伦理审查管理规范》(2010)以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理审查委员会审查决定:

☐ 同意临床研究方案☐ 不同意临床研究方案☐ 终止临床研究方案☐ 暂停临床研究方案

审查意见: 研究者资格和研究方案符合伦理要求。

注: 本批件自签发日期有效期3年, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究(包括统计分析), 请在本批件失效前一个月, 递交持续审查申请。如研究结束并在审查有效期内, 请递交研究结题报告。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件, 应立刻报告本伦理审查委员会; 任何研究方案、知情同意书的修改包括研究人员得变更, 必须递交研究方案修改申请表, 经伦理审查委员会审查获得批准后执行。

主任委员/副主任委员

时间: 2021年1月22日

成都市第二人民医院伦理

地点:

本项目持续审查频率 ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月

联系人: 张馨予、张若曦