

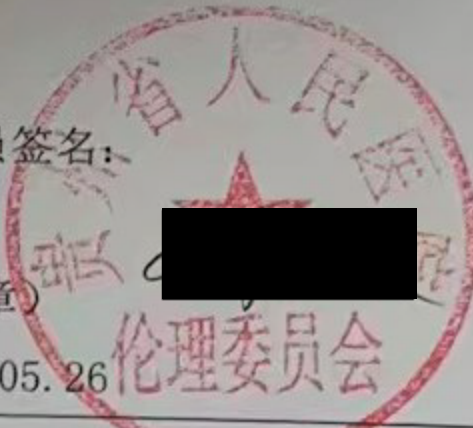
贵州省人民医院伦理委员会
EC of Guizhou Provincial People's Hospital

伦理审查批件
Approval Letter

审查号：伦审(科研)2023-041号

审查日期：2023.05.25

项目名称	贵州地区消化系统疾病研究				
研究任务来源	☐ 国际合作项目：具体说明→ ☐ 国家级基金项目：具体说明→ ☐ 省部级科研项目：具体说明→ ☐ 厅局级科研项目：具体说明→ ☐ 院基金项目：具体说明→ ☐ 企业资助研究：企业名称→ ☐ 学位课题研究：☐ 硕士 ☐ 博士) ☒ 其他：请说明→ 自发研究				
研究科室	消化内科	项目负责人/主要研究者	杨赟翰		
审查文件	科研项目伦理审查申请表； 研究方案(版本号：V1.0；版本日期：2023年05月01日)； 豁免知情同意申请书 伦理审查申请人责任声明；主要研究者简历及分工表。				
审查方式	会议审查 ☐	紧急会议审查 ☐	快速审查 ☒		
审查类别	初始审查 ☒	跟踪审查 ☐	复审 ☐		
会议时间	/	会议地点	/		
到会委员	7人		独立顾问	/	
委员人数	7人	到会委员	7人	回避委员	0/人
表决结果	批准		7/票		
	不批准		0/票		
	修改后批准		/票		
	修改后再审		/票		
讨论结果	批准		☒		
	不批准		☐		
	修改后批准		☐		

	修改后再审	☐
审查决定	1. 递交的研究方案等资料（详见审阅文件清单），经本伦理委员会审查，符合伦理规范及相关法律，同意按照批准文件开展该项研究。 2. 该临床研究是否需要定期跟踪审查？ ☐否 ☒是，定期跟踪审查频率为：☐3个月 ☐6个月 ☒12个月 ☐其他： 4. 本批件有效期1年。 批准日期： 2023.05.26 失效日期： 2024.05.25 科研及实验动物伦理分委员会主任委员或副主任委员签名： 贵州省人民医院伦理委员会（盖章） 2023.05.26 	
声明	本伦理委员会人员构成和工作程序符合中国 GCP 及国家相关规定	
备注	1. 请在批件有效期内开展研究。逾期未开展的，本审查批件自行废止。 2. 伦理批件失效后的项目再次开展时，需重新进行伦理审查。 3. 研究需遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 自同意研究之日起，请根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率，在审查日到期前一个月提交年度/定期跟踪审查报告。 5. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等文件的任何修改，均需提交修正案审查，经伦理委员会审查同意后方可实施。 6. 暂停/提前终止临床研究，请及时向伦理委员会提交报告。 7. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。 8. 发现违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。 9. 完成临床研究，请向伦理委员会提交研究完成报告、中心小结进行审查。 10. 凡涉及中国人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需获得其批准后才能开始研究。 11. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论，如研究涉及相关管理部门审批/备案手续、合同/协议的签署的，请在研究开展前完成相应手续。	

附件：伦理审查会议签到表 （仅限会议审查）

地址：贵州省贵阳市中山东路 83 号 邮编：550002 电话 / 传真：0851—85600570