

## 重庆市荣昌区人民医院医学伦理委员会审查批件

批件号：(2024)年伦审(研)第(6)号

项目名称	中老年男性2型糖尿病患者尿少症患病的相关因素与骨密度的相关性研究		
申办单位	重庆市荣昌区人民医院		
承担单位	重庆市荣昌区人民医院		
项目类别	1.药物: <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期 2.医学科研项目 3.器械: <input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 4. <input type="checkbox"/> 试剂 5. <input type="checkbox"/> 医疗技术 6. <input type="checkbox"/> 其他		
申请科室	中医科(内分泌科、中西医结合科)	项目负责人	陈德清
审查日期	2024.2.21	批准日期	2024.2.21
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查( <input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 复审) <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查( <input checked="" type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 复审)		
审查意见:	同意,请严格按照方案开展。		
跟踪审查频率:	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是: <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 9个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月		
审查结论:	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后再审 <input type="checkbox"/> 不同意		
有效期:	2024.2.21-2025.3.1		
注意事项:	<p>1.已批准项目自理须本伦理委员会批准的方案执行,须符合国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、SFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》伦理原则。</p> <p>2.研究过程中若变更主要研究者、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>3.发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>4.请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率,在跟踪审查日期前1个月提交研究进展报告。</p> <p>5.方案偏离/违背、暂停/提前终止临床研究,需及时通知本伦理委员会。</p> <p>6.研究结束时,须向本伦理委员会提交结题报告。</p>		
	重庆市荣昌区人民医院医学伦理委员会 (盖章):		
	 2024年2月21日		
申明:	本伦理委员会的组成及工作流程符合上级各有关部门的要求。		
附:			

地址:重庆市荣昌区昌元街道广场北路3号  
 邮编:402460  
 电话:023-46331891  
 传真:023-46784234