编号：AF/SC-08/03.4

伦理审查批件

批件号	2024-025-01		
项目名称	克罗恩病肛瘘的磁共振诊断预测的研究		
项目来源	科研自选		
研究单位	福建中医药大学附属人民医院		
本院主要研究者	[redacted]		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2024 年 05 月 10 日	审查地点	无
审查委员	[redacted]		
批准文件	1.临床科研课题方案　版本号：1.0，版本日期：2024 年 04 月 22 日 2..信息保密说明　版本号：1.0，版本日期：2024 年 04 月 22 日 3.知情同意书豁免申请　版本号：1.0，版本日期：2024 年 04 月 22 日		

审查意见

根据国家卫生健康委员会、教育部、科技部、中医药局现行《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，国家药监局、国家卫生健康委现行《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局、国家卫生健康委现行《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家中医药管理局现行《中医药临床研究伦理审查管理规范》，最新的 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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。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。发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。完成临床研究，请申请人提交结题报告。本项临床试验应当在批准之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行废止。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月 ，请于 2025 年 05 月 09 日前一个月提交研究进展报告
有效期	2024 年 05 月 10 日—2025 年 05 月 09 日
联系人与联系电话	[redacted]

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

主席签字	[redacted]
伦理委员会	福建中医药大学附属人民医院医学伦理委员会（盖章）
日期	2024年05月10日

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

伦理审查批件

批件号	2023 伦研批 035		
项目名称	基于 IL-6STAT3NF-κB 途径探讨吴门解毒通络法保护肠黏膜屏障治疗克罗恩病肛瘘的临床应用与实验研究		
项目来源	科研课题		
研究单位	苏州市中医医院		
主要研究者	[redacted]		
审查类别	初始审查	审查方式	快审
审查日期	2023 年 5 月 18 日	审查地点	苏州市中医医院
审查委员	[redacted]		
审查文件	初始审查申请 研究者经济利益声明 主要研究者履历 临床研究方案(1.0　2023.5.17) [redacted] 病例报告表(1.0　2023.5.17) 研究者手册(1.0　2023.5.17) 动物实验伦理审查申请书(实验方案/动物福利等) 实验室实验动物使用许可证 实验动物从业人员岗位证书		

审查意见

根据卫生部《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验规定(2016)》、WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》《世界动物福利宣言》《江苏省实验动物管理办法》《关于善待实验动物的指导性意见》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所提交的临床试验方案、研究病例、知情同意书、动物试验方案、动物实验人员资质等开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

请遵循动物实验"3R"原则、遵循伦理委员会批准的方案开展动物实验研究，保证动物的福利。

年度 / 定期跟踪审查频率	一年/发生严重不良事件时
有效期	一年
联系人与联系电话	[redacted]
主任委员签字	[redacted]
伦理委员会	（盖章）
日期	2023.5.18