

## 右江民族医学院附属医院医学伦理审查审批表

|                 |   |     |               |            |    |       |
|-----------------|---|-----|---------------|------------|----|-------|
| 编 号<br>(由委员会填写) | YYFY-LL-241   |     | 申请时间          | 2022年1月11日 |    |       |
| 项目名称            | 基于肠道微生态多组学的铁超载慢性肾脏病认知障碍发病机制研究   |     |               |            |    |       |
| 项目来源            | 111   |     |               |            |    |       |
| 项目类别            | <input type="checkbox"/> 新药物临床试验<br><input type="checkbox"/> 新器械临床试验<br><input type="checkbox"/> 新技术应用<br><input checked="" type="checkbox"/> 人体标本收集<br>其他 (请注明): _____ |     |               |            |    |       |
| 经费来源            | <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 基金会 <input checked="" type="checkbox"/> 公司 <input type="checkbox"/> 国际组织<br>其他 <u>自筹经费</u>                         |     |               |            |    |       |
| 申请人信息           | 姓名  | 黄海庭 | 职称            | 副主任医师      | 学历 | 硕士研究生 |
|                 | 科室  | 肾内科 | 电 话           |            |    |       |
| 评审资料            | 请根据送审文件清单所列材料提交以下资料: (提交伦理审查附带的支撑材料)<br><br>项目研究方案、项目申请书等   |     |               |            |    |       |
| 申请人承诺           | 以上所填内容(包括附件材料)均属实,如获批准,我将严格按照提供的方案进行研究,并遵守右江民族医学院附属医院医学伦理委员会的相关规定。  |     |               |            |    |       |
|                 | 申请人(项目负责人)签字  |     | 日期:2022年1月11日 |            |    |       |

|  |   |
|--|---|
| 以下信息由委员会填写:  |   |
| 审查日期   | 2022年2月1日   |
| 审查类别   | <input checked="" type="checkbox"/> 初始审查<br><input type="checkbox"/> 跟踪审查(修正方案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查)<br><input type="checkbox"/> 复审 |
| 审查方式   | <input type="checkbox"/> 快速审查<br><input checked="" type="checkbox"/> 会议审查(地点:右医附院外科楼5楼多功能厅)   |
| 审查情况   | 会议审查:本次会议应到21人,实到16人,回避委员:0人。<br>审查结果:同意。(其中,14票同意。)  |
| 审查意见   | 1. 本项目不增加受试者的痛苦,研究结果用于科研目的,不存在利益冲突。<br>2. 经医学伦理委员会审查,该研究方案充分考虑了安全性和公平性原则,在研究过程中受试者权益得到充分保护,同意该项目开展研究。   |
| 医学伦理委员会<br>主任委员签章:   |    |
| 医学伦理委员会公章:<br><br>2022年2月1日   |   |
| <b>说明:</b><br>1. 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。<br>2. 该研究进行过程中,接受伦理委员会的持续审查。持续审查方式为快速审查。持续审查频率为研究批准之日起:1年。请申请人在截止日期前一个月提交报告,下次持续审查报告递交日期为:2025年6月10日前。(伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度,最长不超过1年)<br>3. 本伦理批件有效期为1年,请申请人在2023年2月1日之前开始研究。<br>4. 请遵循我国相关法律法规——国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2023),国家食品药品监督管理总局《药物临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》,WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》,遵循本伦理委员会批准的方案开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。<br>5. 在试验(研究)过程中,主要研究者的变更,临床研究方案、知情同意书等的任何修改,须及时通知本伦理委员会重新审查,获得批准后执行。<br>6. 发生严重不良事件及影响研究风险收益比的非预期事件,须及时报告本伦理委员会。<br>7. 发现违反方案情况,申办者/监察员/研究者须及时向伦理委员会提交违背方案报告。<br>8. 在试验(研究)过程中,若暂停/提前终止临床研究,须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验(研究)报告。<br>9. 完成临床试验(研究),请申请人提交结题报告。<br>10. 本审核结果只涉及对伦理问题的审核结论,如相关研究要求办理相应的手续,如需至上级部门办理审批/备案手续,或需至医院有关部门签署合同书/协议书的,请在项目开展前办理上述手续。<br>本伦理委员会组成及工作程序遵循ICH-GCP及中国相关法律法规。<br>伦理委员会委员已签署同意信守机密或商业专有机密,并同意该信息只以伦理审查为目的,不用于其他目的或公开给第三方,提供审查用的书面机密资料不能被复制及保留。所有标准操作规程文件、机密信息、摘记等及其副本的所有归属权均归伦理委员会。 |   |