



淮安市第一人民医院伦理委员会  
伦理审查批件

伦理批件号	KY-P-2019-031-01		
项目名称	血清白蛋白及胆红素对溃疡性结肠炎的预测价值		
研究单位	淮安市第一人民医院		
主要研究者	张梦辉	专业组	消化内科
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2019年04月09日	审查地点	伦理委员会办公室
审查委员	张建准、刘影		
审查文件	科研伦理审查申请表 血清白蛋白及胆红素对溃疡性结肠炎的预测价值 免除知情同意书申请		
<p><b>审查决定</b></p> <p>应到人数 <u>2</u> 人, 实到人数 <u>2</u> 人, 其中: 投票人数 <u>2</u> 人, 回避人数 <u>0</u> 人, 因故离场 <u>0</u> 人                  批准 <u>2</u> 票, 修改后批准 <u>0</u> 票, 修改后再审 <u>0</u> 票, 不批准 <u>0</u> 票, 暂停或者终止研究 <u>0</u> 票</p> <p>结论: 批准</p> <p>意见及建议: 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>年度/定期跟踪审查频率: <input type="checkbox"/>3个月    <input type="checkbox"/>6个月    <input checked="" type="checkbox"/>12个月</p> <p>伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频率。</p> <p>该批件有效期为三年, 超过效期请继续提出申请; 自批准之日起一年内项目未启动, 该批件自动失效。</p>			
主任委员/授权者签字	 日期 2019.4.9		
伦理委员会 (盖章)			



声明：(请仔细阅读)

1. 本伦理委员会的组成运行符合卫计委《涉及人的生物医学伦理审查办法》、SFDA-GCP、ICH-GCP和《赫尔辛基宣言》的原则，并遵守中国相关法律和法规。
2. 已批准项目必须严格按照本伦理委员会批准的最新版本的研究方案和知情同意书执行。
3. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准，本批件自获批之后生效。
4. “修改后批准/再审”项目，应将修正后的文件1个月内反馈给伦理委员会，以便签署意见和安排再审。
5. “不批准”和“终止或暂停”的研究方案，申办者和研究者2周内可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由，伦理委员会可就申诉作重新审查。
6. 暂停/提前终止临床研究，请及时以书面文件通知伦理委员会。
7. 发生严重不良事件及可能影响研究风险受益比的任何事件和新信息，请及时报告本伦理委员会，伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。
8. 对已批准的临床研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改及主要研究者更换等，请及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件，经重新审查，获得批准后执行。
9. 发现不依从/违背方案情况，请及时以书面文件通知伦理委员会。
10. 根据本伦理委员会批准的年度/到期跟踪审查频率，无论试验开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前一个月递交进展报告。
11. 临床研究结束后，请及时提交结题报告供本伦理委员会审查。

