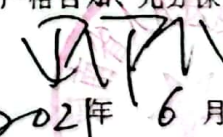


河南省人民医院医学伦理委员会批件

(2021) 伦审第 (53) 号

项目名称	郑州地区居民家庭内幽门螺杆菌的感染情况和传播规律分析及治疗后随访的随机对照、前瞻性、开放标签研究		
研究者	丁松泽 主任医师	承担科室	消化内科
申办单位	河南省人民医院	组长单位	河南省人民医院
评审材料	1. 初始审查申请		
	2. 可行性报告		
	3. 研究方案 (版本号: V2.0 版本日期: 2021.05.13)		
	4. 知情同意书 成人版 (版本号: V2.0 版本日期: 2021.05.13)		
	5. 知情同意书 监护人版 (版本号: V2.0 版本日期: 2021.05.13)		
	6. 病例报告表		
	7. 研究小组成员名单		
	空格		
	空格		
	空格		
审查模式	会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/>		
审查结果	审查委员: 邵凤民、王宇明、李立、张菊新、赵红卫、高尚刚、王志立、戴付敏、马建军、黄改荣、宋葆云、史大鹏		
	其中: 同意 <u>12</u> 票, 做必要修改后同意 <u>0</u> 票, 作必要修改后重新上会 <u>0</u> 票, 回避 <u>0</u> 票, 不同意 <u>0</u> 票, 暂停或终止已批准的研究 <u>0</u> 票		
	结论: 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后上会 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已批准的研究 <input type="checkbox"/>		
年度/定期跟踪审查日期	请于 2022 年 06 月 28 日前 (提前一个月) 提交年度进展报告		
批件有效期	2021 年 06 月 28 日至 2022 年 06 月 28 日		
<p>评审意见:</p> <p>伦理委员会已经通过审核评审材料, 对研究方案及知情同意书等材料进行严格审核, 我伦理委员会认为符合伦理规范, 同意进行临床研究, 并强调在研究进行过程中要严格告知、充分保证受试者的权益。</p> <p>主任委员 (或被授权者) 签名: </p> <p>日期: 2021 年 6 月 28 日</p>			
<p>伦理委员会申明:</p> <p>河南省人民医院医学伦理委员会组成及工作程序遵循国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《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》等伦理原则, 并遵守中国相关法律法规的规定。</p>			