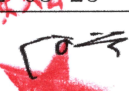
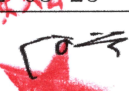
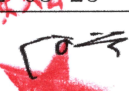


伦理审查意见

受理号	KT2022-015-03	意见号	YJKT2022-015-03												
项目名称	香连胶囊干预胆囊切除术后腹泻患者的效果分析														
项目来源	广东省中医药局课题														
研究单位	广东医科大学附属第二医院														
主要研究者	官松美														
审查类别	年度/定期跟踪审查	审查方式	简易审查												
审查日期	NA	审查地点	NA												
审查委员	张谷, 吴彪														
审查文件	1. 研究进展报告														
批准文件															
审查意见 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《人类遗传资源管理暂行办法（1998）》、《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南（2015）》、《赫尔辛基宣言》和《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，意见如下： 1、同意研究继续进行 2、审查结果为：同意研究继续进行 按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复核申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。 <table><tr><td>调整年度/定期跟踪审查频率</td><td>12个月</td></tr><tr><td>下次跟踪审查截止日期</td><td>2025年11月12日</td></tr><tr><td>批件有效期</td><td>2022-03-23 ~ 2025-08-19</td></tr><tr><td>主任委员/副主任委员签名</td><td></td></tr><tr><td>伦理委员会</td><td>医学伦理委员会</td></tr></table> 伦理委员会GCP声明 我院伦理委员组成及操作方式严格遵循GCP（包括ICH-GCP）及相关法律、法规的规定，实施各项操作规程。 <table><tr><td>日期</td><td>2024年10月08日</td></tr></table>				调整年度/定期跟踪审查频率	12个月	下次跟踪审查截止日期	2025年11月12日	批件有效期	2022-03-23 ~ 2025-08-19	主任委员/副主任委员签名		伦理委员会	医学伦理委员会	日期	2024年10月08日
调整年度/定期跟踪审查频率	12个月														
下次跟踪审查截止日期	2025年11月12日														
批件有效期	2022-03-23 ~ 2025-08-19														
主任委员/副主任委员签名															
伦理委员会	医学伦理委员会														
日期	2024年10月08日														