

伦理审查批件

批件号	PJKT2022-015-01	受理号	KT2022-015-01
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		
试验药品名称		临床研究分期	
申办方			
合同研究组织			
研究单位	广东医科大学附属第二医院		
主要研究者	官松美		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易程序审查		
审查类别	初始审查	会议审查日期	
审查委员	缪辉来 吴彪		
审查文件	1. 初始审查申请; 2. 研究方案; 3. 知情同意书; 4. 研究者简历; 5. 研究团队信息表; 6. 研究经济利益声明		
批准文件	1. 研究方案; 2. 知情同意书		

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,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。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。符合《人类遗传资源管理暂行办法》(1998)适用范围的研究项目,需要取得遗传办批件,并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。

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。

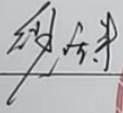
发生严重不良事件,请申请人在获知后及时提交严重不良事件报告到报告伦理委员会。

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/监察员/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，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
下次跟踪审查截止日期	2023年5月9日
批件有效期	2 年
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。	
主任委员/副主任委员签名	 日期 2022.5.9
伦理委员会	(盖章)

伦理审查意见

受理号	KT2022-015-02	意见号	YJKT2022-015-02
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	广东医科大学附属第二医院		
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	左玲，吴彪		
审查文件	1. 研究进展报告 2. 本中心临床研究研究进展汇总报告 3. 中期报告		
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、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申诉，请提交“复核申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，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。			
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	2024年11月13日		
批件有效期	2022-03-23 ~ 2024-08-20		
主任委员/副主任委员签名			
伦理委员会	医学伦理委员会		
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。			
日期	2023年11月13日		