

伦理审查批件

Approval Letter of Ethics Committee

批件号 Approval No.	2021-R073		
项目名称 Protocol Title	基于认知行为疗法对2型糖尿病合并代谢综合征患者干预的效果研究		
申办单位 Sponsor	宁波市第一医院		
研究单位 Study Site	宁波市第一医院		
主要研究者 PI	内分泌科 励丽		
审查类别 Category of Review	复审	审查方式 Type of Review	快速审查
审查日期 Date of Review	2021.07.29	审查地点 Site of Review	宁波市第一医院 伦理委员会办公室
批准文件 Document of Approval	复审申请 (2021.07.29)		
审查意见 Recommendation			
<p>根据 NMPA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等, 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、招募材料开展本项研究。</p> <p>凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的项目均需经医院人类遗传资源管理委员会审批同意方可开展项目。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。</p> <p>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。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按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。</p> <p>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</p>			

伦理审查批件

宁波市海曙区柳汀街 59 号 邮编: 315010

电话: 0574-87085233



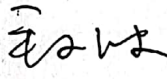
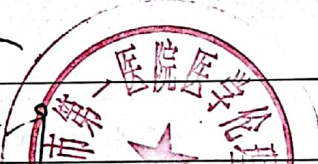
扫描全能王 创建

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/监查员/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，请申请人提交结题报告。

伦理委员会将根据审查频率对试验进行跟踪审查。

年度/定期跟踪审查频率 Follow-up Review Frequency	12 个月
有效期 Expiry Date	应当在批准之日起 1 年内实施，逾期未实施的，批件自行废止
联系人与联系电话 Contact person and telephone number	医学伦理委员会秘书：陈少莹 电话：0574-87085233
伦理委员会 Ethics Committee	宁波市第一医院医学伦理委员会
主任/副主任委员签字 Signature by Director/Vice-director	
日期 Date	2021.8.10 

声明：本伦理委员会组成和工作程序严格遵守 GCP、ICH-GCP 和国家相关法规及《赫尔辛基宣言》的要求。

伦理审查批件

宁波市海曙区柳汀街 59 号 邮编：315010
电话：0574-87085233

