


苏北人民医院临床试验伦理委员会审批件

批件号：苏北人民医院伦理委员会 2018045

项目名称	不同血糖监测方法对一日多针注射糖尿病患者影响的比较研究				
申办者	刘彦		研究机构	苏北人民医院	
临床研究部门	内分泌科	项目负责人	刘彦	职称	副主任医师
参加伦理审查成员	潘云龙、陈平、朱海杭、钱建军、贾玲昌、朱玲玲、王艳、陆志扬、伏正予、高静				
审议时间	2018年09月27日	审议地点	7-205 会议室	审查类别	初始审查
送审资料	1、伦理审查申请表 2、科研研究方案 3、知情同意书				
表决结果	同意 6 票	作必要的修正后同意 4 票	作必要的修正后重 0 票	不同意 0 票	终止或暂停已经批准的临床试验 0 票
	委员人数 13 人		出席人数 10 人	回避 0 人	弃权 0 人
审查意见	同 意				
伦理委员会联系人	史力群	联系电话		0514-87373694	
联系地址	江苏扬州南通西路 98 号		邮编	225001	
<p>伦理委员会审批意见：</p> <p>10 位委员投票表决，6 位同意，4 位作必要的修正后同意。意见如下：</p> <p>伦理委员会同意批准临床研究的实施。建议免费提供扫描式葡萄糖监测系统。</p> <p>完成临床研究，请提交结题报告。如试验开展一年以上，需向伦理委员会提交试验年度报告。暂停或提前终止临床试验，请及时通知伦理委员会。如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，24 小时内报告伦理委员会（电话、传真：0514-87373694）。如临床方案、知情同意书的任何修改、研究者的更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。</p> <p style="text-align: right;">主任委员签字： </p> <p style="text-align: right;">苏北人民医院伦理委员会（盖章）</p> <p style="text-align: right;">2018 年 09 月 27 日</p> <p>声明：本伦理委员会组成及操作符合药物临床试验质量管理规范及相关法律法规。所有出席的委员均在有效任职期间。特此声明。</p>					