

# 首都医科大学附属北京友谊医院

## 医学伦理委员会伦理审查批件

批件号：2017-P2-095-01

试验项目名称	临床分离气单胞菌 MLPA 分型、毒力基因及耐药特征分析				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	首都卫生发展科研专项项目				
本院申请部门	检验科	承担责任	主要责任	项目负责人	周妍妍
主要审查文件	文件名称			版本号/版本日期	
	递交信				
	初始审查申请				
	临床研究方案			V1.0/2017.8.15	
	项目概况表（科研项目用）				
	主要研究者专业履历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查				
审查时间	2017-8-31	会议地点	九层三会		
审查委员	见会议签到表。投票 7 人，同意 7 人，作必要修正后同意 0 人，作必要修正后重审 0 人，不同意 0 人，终止或暂停已批准的试验 0 人。回避 0 人。				
审查意见：	根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《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： <b>同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。</b> 备注： 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。 3. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。 4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。 5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。				

6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会。

7. 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。请申请人提交研究完成报告。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
-------------	-------

有效期	12 个月
-----	-------

主任委员签字: 

日期: 2017 年 9 月 1 日



伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017

首都医科大学附属北京友谊医院  
医学伦理委员会

伦理审批文件清单

2017-P2-095-01

研究项目：临床分离气单胞菌 MLPA 分型、毒力基因及耐药特征分析

会议审批文件：




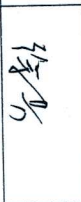



文件名称	版本号/版本日期
递交信	
初始审查申请	
临床研究方案	V1.0/2017.8.15
项目概况表（科研项目用）	
主要研究者专业履历	

首都医科大学附属北京友谊医院

医学伦理委员会

日期：2017.9.1

### 首都医科大学附属北京友谊医院伦理委员会 会议签到表

姓名	性别	伦理委员会职务	所在单位及职务		签名	日期	是否回避	
							是	否
张建	男	主任委员	北京友谊医院	医院管理. 儿外科		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
尤红	女	副主任委员	北京友谊医院	科研管理. 消化内科		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
史丽敏	女	委员	北京友谊医院	药学		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
徐芳	女	委员	北京友谊医院	妇产科		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
马莉	女	委员	北京友谊医院	儿科学				<input checked="" type="checkbox"/>
孙燕	女	委员	北京友谊医院	护理学		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
邓利强	男	委员	北京市华卫律师事务所	律师		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>
江欢	男	委员	首都医科大学	教师				<input type="checkbox"/>
崔焱	女	委员秘书	北京友谊医院	肝脏病学		2017.8.31		<input checked="" type="checkbox"/>

本名单的适用期从 2015 年 6 月 1 口开始。若伦理委员会委员组成发生变化, 名单将及时更新。

