

湖北医药学院伦理委员会伦理审查批件 (科学研究类)

Approval Letter of Ethics Committee of Hubei University of Medicine (Research)

批件号 Reference Number: 2023-RE-064

研究项目名称		毛蕊异黄酮通过调控 TLR4/NF-κB 抑制 NETs 生成改善肾间质纤维化			
项目负责人		李飞	电子邮箱	piaopodexinlifei@163.com	
审查日期	2023 年 3 月 1 日	审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易程序审查
审查委员		委员人数: 2 人 出席人数: 2 人 回避: 人			
投票情况		批准 2 票, 不批准 票, 修改后批准 2 票, 修改后再审 票, 暂停或终止研究 票			
审查资料清单 Information List		☒ 1. 研究材料诚信承诺书 ☒ 2. 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明 ☒ 3. 研究方案 ☒ 4. 知情同意书 ☐ 5. 生物样本来源证明或协议/信息数据的来源说明 ☒ 6. 科学性论证意见 (指立项文件、学术委员会审查意见等) ☐ 7. 其他, 如招募广告等			
根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《医学科研诚信和相关行为规范》、《关于加强科技伦理治理的指导意见》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》的伦理要求与伦理规范, 给出如下审查决定 Evaluation Comments: ☒ 批准; Approval ☐ 不批准; Disapproval ☐ 修改后批准; Approval after Necessary Correction ☐ 修改后再审; Review After Necessary Correction 意见及建议: ☐ 无 ☐ 有					

☐ 请遵循本伦理委员会批准的方案开展科学研究, 不得违反国家相关法律法规, 遵循国际公认的伦理准则, 不得损害公共利益, 并符合控制风险、知情同意、公平公正、免费和补偿、赔偿、保护隐私权和个人信息、特殊保护等基本要求。

☐ 请按审查意见及建议修改后的文件或审查意见不同观点的陈述, 提交复审申请。并提交需要修改的资料, 包括修改后的研究方案、知情同意书、其他材料() 等。

在研究实施前, 请研究者将相关信息按国家医学研究登记备案信息系统要求分别如实、完整、准确上传, 并根据研究进展及时更新信息。

请严格按照知情同意相关规定开展研究。

研究过程中, 研究者应当按要求向伦理委员会及时提交研究进展、严重不良事件, 方案偏离、暂停、终止, 研究完成等各类报告。以便进行跟踪审查。如: 研究过程中发生严重不良事件, 请研究者及时向伦理审查委员会提交严重不良事件报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加研究参与者风险的情况时, 请研究者及时向伦理委员会提交书面报告; 若出现了与批准的研究方案不一致的研究, 请提交违背方案报告; 研究者暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告; 完成研究, 请提交研究完成报告。

研究过程中, 任何单位或者个人均有权举报涉及人的生命科学和医学研究中存在的违反医学研究伦理、违法违规或者不端行为。

本伦理委员会是独立的, 任何机构和个人不会干预到伦理委员会的伦理审查过程及审查决定, 伦理审查过程独立、客观、公正。

本审查意见仅对本次审批有效, 如研究者、研究方案等信息有变动, 需提交修正案审查申请。

湖北医药学院伦理委员会 (盖章)

Ethics Committee of Hubei University of Medicine
(医学)

日期: 2023 年 3 月 5 日