

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件			
项目受理号：研2024-0766 事件受理号：I2024961		批件号：（2024）伦审研第（0994）号	
项目名称	粪便中梭菌和芽孢杆菌的筛查及分子流行病学研究		
申请类型	注册研究： <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 器械临床试验 <input type="checkbox"/> 特医食品临床试验 非注册研究： <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研 <input type="checkbox"/> 上市后产品研究		
药/械分类	/	试验分期	/
申办方	浙江大学医学院附属第二医院		
CRO	/		
承担科室	检验科	主要研究者PI	张嵘
<input checked="" type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参加	组长单位：/	组长单位PI	/
审查文件			
序号	材料名称	版本号	语言/版本日期
1	浙大二院人体研究申请表		中文 /
2	临床研究方案	V202401	中文 /2024-07-28
3	GCP培训证书		中文
4	主要研究者简历及参加人员简介		中文
5	研究者岗位职责		中文
6	临床研究项目负责人承诺书		中文 /
7	免除知情同意申请表		中文 /
审查形式	本次审查： <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查日期	本次审查日期：2024-08-17	会议地点	/
审查委员	徐荣臻 姚梅琪		
审查结论	1. 经本人体伦理审查委员会审查，审查结果：同意。意见和建议： 2. 跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它_____ 3. 下次跟踪审查日期：2025年08月16日		
主任/副主任委员签名：吴艺策			
浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会（盖章）			
研究注意事项： 1. 若研究涉及人类遗传资源审批事项，请务必按照国家相关规定做好审批。 2. 研究开展前请及时到《医学研究登记备案信息系统》完成备案。 3. 研究开展前请及时到《https://clinicaltrials.gov》完成注册。 4. 在研究中请遵守GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。 5. 严格遵循批准的方案开展研究，研究过程中对临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者变更等，请提交修改申请，得到伦理委员会批准后方可继续实施。 6. 请提前1个月提交跟踪审查申请，本伦理委员会根据跟踪审查的结果作出新的决定。 7. 按要求书面上报严重不良事件，本伦理委员会将根据严重不良事件报告作出审查决定。 8. 方案违背/偏离、暂停/终止均应提供书面报告。 9. 研究结束提供总结报告。 10. 及时书面报告中心伦理的重要决定。			

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员名单

伦理委员会职务	姓名	性别	专业	职称	工作单位
主任委员	吴志英	女	神经病学	主任医师	浙大二院
副主任委员	胡新央	女	心血管内科	主任医师	浙大二院
委员	林铮	男	临床医学	主任医师	浙大二院
委员	戴海斌	男	药学	主任药师	浙大二院
委员	朱君明	男	神经外科	主任医师	浙大二院
委员	晋秀明	男	眼科学	主任医师	浙大二院
委员	姚梅琪	女	护理	主任护师	浙大二院
委员	施卫星	男	医学伦理学	教授	浙江大学医学院
委员	徐江陵	男	法律学	专职律师	国浩律师集团（杭州事务所）
委员	史崇义	男	文化事业管理	高级政工师	浙江歌舞剧院
委员	余红	男	心血管	教授	浙大二院
委员	徐荣臻	男	血液	研究员	浙大二院
委员	陈泽鑫	男	流行病与生物统计学	统计师	浙大二院
委员	薛静	女	风湿免疫科	主任医师	浙大二院
委员	李江涛	男	外科	主任医师	浙大二院
委员	董颖	女	肿瘤学	主任医师	浙大二院
委员	殷鑫滨	女	神经内科学	主任医师	浙大二院
委员	程海英	女	儿科	副主任医师	浙大二院
委员	谭延斌	男	骨科学	副主任医师	浙大二院
委员	兰芬	女	呼吸内科学	主任医师	浙大二院
委员	沈虹	女	肿瘤内科学	主任医师	浙大二院
委员	牛宇龙	男	法律学	三级律师	浙大一院

委员名单根据医院聘任文件为准

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会的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。

地址：浙江省杭州市解放路88号 310009 联系电话：0571—87783759 传真：0571—87783969

浙江大学医学院附属第二医院
人体研究伦理委员会
(1)