

# 伦理审查批件

Approval Notice Template

项目编号: 2020BZYLL0902

项目名称: “慢病消”治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究

主要研究者: 丁霞	项目类别: 重点研发计划
申办单位: 北京中医药大学科技处	合同研究组织 (CRO):
审查类别: 初始审查	审查方式: <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查
审查委员: 见附件	审查日期: 2020 年 12 月 28 日

批准文件 (注明版本号及日期): 研究方案 (版本号: V2.0, 版本日期: 2021.01.06)

知情同意书 (版本号: V2.0, 版本日期: 2020.01.06)

审查依据: 根据 CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年)、世界医学学会《赫尔辛基宣言》(2013 年)、国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》(2016 年)、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(第 11 号, 2016) 等。

审查决定: 同意

注:

- 1、本批件自签发日期有效期一年, 起止时间 2021 年 1 月 26 日至 2022 年 1 月 26 日, 研究者必须严格使用经审查同意的知情同意书和研究方案。
- 2、研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。
- 3、凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 需告知在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始。
- 4、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。
- 5、发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 6、请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。
- 7、研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验而未让受试者退出研究。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。
- 8、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。
- 9、完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

主任委员 ☐ 副主任委员 ☐ 签字:

时 间: 2021 年 1 月 26 日

北京中医药大学医学伦理委员会

会议地点: 线上会议

本项目持续审查频率 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

联系人: 秦灵灵 (010) 53911431

