

上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床试验批准函

(快速审查)

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee

Approval Letter for Expedited Review

仁济伦快审[2015] 038K 号

试验项目名称 Protocol Title/Number	医患沟通方式对功能性消化不良患者服用精神类药物依从性的影响——随机、对照、双盲临床试验 Effects of clinican-patient communicational strategies on compliance with psychoactive drugs in patients with functional dyspepsia				
药物名称 Study Drug	不适用 NA	剂型 Formulation	不适用 NA	SFDA 号 SFDA No.	不适用 NA
申办单位 Sponsor	仁济医院消化内科 Division of Gastroenterology and Hepatology, Renji Hospital				
临床试验科室 (专业) Study Site	消化内科 Division of Gastroenterology and Hepatology	项目负责人(PI)	曹芝君 Zhi-Jun Cao	职称 Title	副主任医师 Associate chief physician
		主要参加者(Co-PI)	不适用 NA	职称 Title	不适用 NA
其他参加单位 Other Sites	不适用 NA				
伦理委员会意见	<p>审查结果 Decision:</p> <p>(1) 同意 Approval <input checked="" type="checkbox"/> (2) 作必要修改后同意 Approval with Recommendation <input type="checkbox"/></p> <p>(3) 作必要修改后重审 Resubmit <input type="checkbox"/></p> <p>(4) 不同意, 终止或暂停试验 Disapproval/Termination/Suspension <input type="checkbox"/></p> <p>过程管理频率 Frequency of continuing review:</p> <p>(1) 三个月 3 months <input type="checkbox"/> (2) 六个月 6 months <input type="checkbox"/> (3) 十二个月 12 months <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>(4) 其他 others _____</p> <p>伦理委员会主任 (签名): _____</p> <p>Signature of EC Chairman</p> <p>2014 年 02 月 12 日</p>				

上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床试验批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee
Approval Letter for Expedited Review

项目批准文件	<p><i>List of reviewed documents with version and date:</i></p> <p>1、试验方案: V1.0/20130512</p> <p>2、知情同意书: V1.0/20130512</p> <p>3、研究者简历: 曹芝君</p> <p>4、相关文献</p>
审查意见	<p><i>Recommendation:</i></p> <p>无</p>
声明	<p><i>Statement:</i></p> <p>1、仁济医院伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁发的药物临床质量管理规范(GCP)和 ICH-GCP 的伦理审查原则,符合赫尔辛基宣言的要求,并遵守中国相关法律和法规的规定。</p> <p>2、审查结果为非“同意”,申办者和研究者可在 1 个月内作相关修改,并陈述理由。</p> <p>3、研究过程中,对方案和知情同意书等相关文件的任何修改,需经伦理委员会审查同意后方可实施。</p> <p>4、本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需向本伦理委员会通报,并等待做出新的决定。</p> <p>5、自批准函生效日起,批件有效期为 1 年,在有效期内为启动的项目需要重新进行审查,需要请研究者在规定的持续审查日期到期前 1 个月递交进展报告,以获得批准持续进行研究。研究结束后,需递交总结报告。</p> <p>1、 <i>Renji Hospital EC conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICG-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines.</i></p> <p>2、 <i>If the decision is not "Approval", PI should reply within 1 month or clarify the reasons.</i></p> <p>3、 <i>Any changes in the documents should be approved before implement.</i></p> <p>4、 <i>Any SAE or unexpected AE happening in this site should be reported to the EC. Decision will be followed.</i></p> <p>5、 <i>This protocol is approved for 1 year since the date. If the study doesn't start with 1 year, it should be reviewed again. Please submit the progress report 1 month before the deadline. Please submit the closing report when study is over.</i></p>

地址:上海市浦建路 160 号(200127). 电话:(021)58752345-33364. 传真:(021)58394262