

中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会审查批件

批件号：中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会 2016XL011-2

审查日期	2016 年 12 月 22 日	复审日期	2017 年 01 月 23 日
审查地点	北京海淀区西苑操场 1 号中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会		
药品批准文号	国药准字 Z19990069		
项目名称	革铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究		
审查文件	伦理审查申请书, 申办者企业资质, GMP证书, 委托函, 药检报告, 研究者履历, 药品说明书, 研究病历, 病例报告表, 赠药证明, 再注册批件修改后的研究方案: 版本号: RZZ20161202-V2.0, 版本日期: 2016-12-26 修改后的知情同意书: 版本号: RZZ20161202-V2.1, 版本日期: 2017-01-17 修改后的招募广告: 版本号: RZZ20161202-V2.0, 版本日期: 2016-12-26 受试者日记卡: RZZ20161202-V1.0, 版本日期: 2016-12-02 研究手册: RZZ20161202-V1.0, 版本日期: 2016-12-02		
申办者	扬子江药业集团有限公司		
临床研究单位	中国中医科学院西苑医院		
主要研究者	唐旭东 主任医师		
审查类别	初始审查		
会议审查委员	何军、段玲、尚晓泓、李荣辉、贾小强、韩梅、李保双、闫小平、杨健、 瞿明杰		
审查意见	<p>根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、2010 年 11 月颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》以及《赫尔辛基宣言》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 审查结果为同意, 具体意见如下:</p> <p>(1) 主要研究者符合国家相关规定;</p> <p>(2) 修改后的研究方案符合科学性、伦理性原则, 可以临床执行;</p> <p>(3) 修改后的知情同意书信息告知充分, 语言通俗易懂, 可以临床使用;</p> <p>(4) 研究手册符合科学性、伦理性原则, 可以临床执行;</p> <p>(5) 修改后的招募广告: 信息真实完整, 符合伦理原则, 可以临床使用;</p> <p>(6) 受试者日记卡符合科学性、伦理性原则, 可以临床使用;</p> <p>给予伦理审查批件。完成临床研究, 请提交结题报告。暂停/提前终止/完成临床研究, 请及时通知伦理委员会。</p> <p>如发生严重不良事件, 应及时报告伦理委员会。如临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换等, 需重新审查, 获得批准后执行。</p> <p>本批件有效期一年, 请于 2018 年 01 月 23 日前 1 个月提交年度进展报告。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。</p>		
有效期	2017 年 01 月 24 日—2018 年 01 月 23 日		



扫描全能王 创建

联系电话	伦理委员会秘书 訾明杰 (010) 62835646		
主任委员	何军	日期	2017 年 01 月 24 日
盖章	中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会		

中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会审查通知

通知号：中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会 2016XL011-3

项目名称	华铃胃痛颗粒治疗功能性消化不良上腹痛综合征的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究		
项目来源	扬子江药业集团有限公司		
研究单位	中国中医科学院西苑医院		
主要研究者	唐旭东		
审查类别	年度/定期跟踪审查	审查方式	快速审查
审查日期	2017 年 12 月 01 日	审查地点	中国中医科学院西苑医院
审查文件	研究进展报告 当前使用的知情同意书 版本号：RZZ20161202-V2.1 版本日期：2017-01-17		
有效期	2018 年 01 月 24 日-2019 年 01 月 23 日		

审查意见

根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、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，审查结果为：批准。按所批准的临床研究方案、知情同意书等继续临床研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的安全与权利。

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。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定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。

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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告，以及概述研究发现和结论的总结报告。

年度/定期跟踪审查频率	请于 2019 年 01 月 23 日前 1 个月，提交研究进展报告
伦理委员会	中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会
联系人及联系电话	瞿明杰 010-62835646
主任委员签字	刘捷
日期	2017 年 12 月 04 日