



伦理审查批件

审查号: CCZYFYLL2017 审字-056

审查日期	2017 年 11 月 15 日		
审查地点	长春市工农大路 1478 号		
临床研究批文	2015L06085		
临床研究项目	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊健康人体生物等效性试验		
审查文件	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查申请表 <input checked="" type="checkbox"/> 临床研究方案 (版本号: 1.0) <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 (版本号: 1.0) <input checked="" type="checkbox"/> 研究者手册 <input checked="" type="checkbox"/> 研究病历 <input checked="" type="checkbox"/> 病例报告表 <input checked="" type="checkbox"/> 主要研究者履历 <input checked="" type="checkbox"/> 招募广告 (版本号: 1.0) <input checked="" type="checkbox"/> 申办者资质证明 <input checked="" type="checkbox"/> 药品检验报告		
申办者/CRO	正大天晴药业集团股份有限公司		
临床研究单位	长春中医药大学附属医院 I 期研究病房		
主要研究者	杨海淼		
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
审查人员	郝东明, 王秀阁, 邓悦, 李新建, 冷炎, 姜丽红, 夏淑范, 韩玮, 刘怀, 李琳, 杨铁峥, 连树林		
审查意见	<p>根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《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, 同意在长春中医药大学附属医院进行“艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊健康人体生物等效性试验 (方案版本号: 1.0)” 临床试验。</p> <p>本批件将在本中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备与条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。</p> <p>本审查自签发日期有效期 1 年, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究 (包括统计分析), 请在本批件失效前一个月, 递交跟踪审查申请。请于 2018 年 11 月 16 日前 1 个月提交跟踪审查; 如研究结束并在审查有效期内, 请向本伦理委员会提交研究结题报告; 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会; 如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会; 临床研究方案、知情同意书的任何修改, 包括主要研究者的更换等, 需递交研究方案修改申请表, 经伦理委员会重新审查, 获得批准后执行; 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>		
批件有效期	2017 年 11 月 16 日~2018 年 11 月 16 日	联系电话	高宏伟: 0431-86177876
主任委员签字:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="width: 40%;">  </div> <div style="width: 55%; text-align: right;">  <p>伦理委员会盖章 日期: 2017 年 11 月 16 日</p> </div> </div>		

AF/SC-02/06.0

会议签到表

会议日期: 2017-11-15

会议地点: 行政会议室(14楼)

伦理委员会到会委员签名

姓 名	性 别	专业背景	签名
郝东明	男	中医骨伤	
丛德毓	男	针灸推拿	
王 健	男	中医内科(脑病)	
王秀阁	女	中医内科(内分泌)	
邓 悦	男	中医内科(心病)	
魏丽娟	女	中医眼科	
李新建	男	中医骨伤	
刘 怀	男	新闻	
韩 祎	女	律师	
郭永智	男	律师	
冷 炎	男	中医内科(肝脾胃)	
李 琳	女	护理	
朴春丽	女	中医内科(内分泌)	
姜丽红	女	中医内科(心病)	
孙丽平	女	中医儿科	
夏淑范	女	护理	
王艳萍	女	中医妇科	

杨铁峥	男	中医肛肠	
连树林	男	中医外科	
谢晓燕	女	药学	
杨海淼	女	中医内科	

会议审查决定表

伦理委员会名称	长春中医药大学附属医院伦理委员会	
项目	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊健康人体生物等效性试验	
投票意见	票数	会议决定
同意	12 票	<input checked="" type="checkbox"/> 同意
作必要修正后同意	0 票	<input type="checkbox"/> 作必要修正后同意
作必要修正后重审	0 票	<input type="checkbox"/> 作必要修正后重审
终止或暂停已批准的研究	0 票	<input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究
不同意	0 票	<input type="checkbox"/> 不同意
因利益冲突退出 0 人		

批准的跟踪审查频率	12 个月	截止日期	2018-11-16
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	___ 个月

投票单粘贴: