

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会

Peking University Third Hospital Medical Science Research Ethics Committee

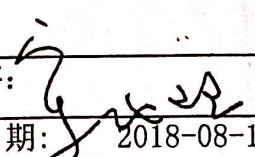
学术快速审查批件

(2018) 医伦审第 (027-02) 号

项目编号	M2017389	
项目名称	幽门螺杆菌根除治疗前胃内微生态环境的研究	
受试产品	通用名: 无	商品名: 无
药物注册/产品分类		
试验期别/类型	其他	
申办者/申办科室	消化科	
临床试验单位	北京大学第三医院	
临床试验专业	消化科	
我院主要研究者	姓名: 薛艳	职称: 副主任医师
审查方式	“修改后同意”项目复审	
申请日期	2018-08-14	
受理日期	2018-07-19	
审查文件	<p>审查文件 (注明文件名称、版本号、日期):</p> <p>知情同意书 (版本号4.0, 日期2018年7月)</p> <p>对比清单</p> <p>对比清单2</p> <p>试验方案 (版本号4.0, 日期2018年7月)</p> <p>对比清单3</p> <p>对比清单</p> <p>对比清单2</p> <p>试验方案 (版本号3.0, 日期2018年6月)</p> <p>知情同意书 (版本号3.0, 日期2018年6月)</p> <p>知情同意书 (版本号2.0, 日期2018年1月)</p> <p>对比清单</p> <p>试验方案 (版本号2.0, 日期2018年1月)</p>	



--	--

审查声明	<p>确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理总局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫计委2016年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》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。</p> <p>A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by CFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2016, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).</p>
跟踪审查频率	12个月
伦理审查批件有效期	2018年08月15日~2019年08月14日 (在有效期内启动, 根据跟踪审查频率递交跟踪审查报告)
评审状态	同意
快速审查意见	<p>具体意见如下: 已按伦理委员会审查意见修改, 同意进行临床研究</p> <p>如果对审查意见有不同观点, 请书面向伦理委员会反映。 审核日期: 2018-08-14</p>
说明	<p>1. 本批件将在各研究中心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>2. 如对临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。</p> <p>3. 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, 研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。</p> <p>4. 暂停/提前终止/完成临床试验, 请及时通知伦理委员会。</p> <p>5. 发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。</p> <p>6. 完成临床试验后, 请提交结题报告。</p> <p>7. 请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。</p>
伦理委员会联系电话	010-82266872, 010-82265571, 010-82265176
主任委员签字: 	
伦理快速审查意见签发日期: 2018-08-14	

章)	北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会(盖
----	-----------------------

医学科学研究伦理委员会地址: 北京市海淀区花园北路49号, 邮编: 100191
科研伦理综合办公室联系人: 洪老师
联系电话: 010-82265571, 82265883
传真: 010-82265571

