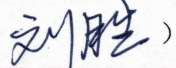


上海中医药大学附属龙华医院医学伦理委员会批件

伦理审议批件号：上海中医药大学附属龙华医院医学伦理委员会 2019LCSY020 号

研究名称	脾主运化理论传承与创新研究	项目批准文号	上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划（2018年-2020年）ZY(2018-2020)-CCCX-2002-01
申办单位	上海中医药大学附属龙华医院	研究方法	观察性研究及随机对照试验
审查类别	初次审查、复审	审查方式	会议审查、加快审查
研究单位及主要研究者	上海中医药大学附属龙华医院 季光等		
伦理委员会审议成员	刘胜、李佶、张静喆、唐志鹏、许丽雯、樊民胜、李久辉、吕刚、徐芝兰、陈晓云		
伦理委员会地址	上海市徐汇区宛平南路 725 号，200032		
审议时间	2019 年 3 月 28 日、2019 年 4 月 25 日		
审议结论	<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》、2016 年颁布实施《医疗器械临床试验质量管理规范》、2010 年颁布实施的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、2016 年国家卫计委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》，本伦理委员会审阅并讨论了下列有关材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究方案（版本号 PZYH-DL-1.1；版本日期：2019.04.09） 2. 研究者手册（版本号 PZYH-DL-1.0；版本日期：2019.01.22） 3. 知情同意书-1（版本号 PZYH-DL-ZRRQ-1.1；版本日期：2019.04.09） 4. 知情同意书-2（版本号 PZYH-DL-MBRQ-1.1；版本日期：2019.04.09） 5. 知情同意书-3（版本号 PZYH-DL-SJZT-1.1；版本日期：2019.04.09） 6. 临床研究观察表（版本号 PZYH-DL-1.0；版本日期：2019.01.22） 7. 病例报告表（版本号 PZYH-DL-1.0；版本日期：2019.01.22） 8. 招募广告-1（版本号 PZYH-DL-ZRRQ-1.1；版本日期：2019.04.09） 9. 招募广告-2（版本号 PZYH-DL-MBRQ-1.1；版本日期：2019.04.09） 10. 招募广告-3（版本号 PZYH-DL-SJZT-1.1；版本日期：2019.04.09） 11. 主要研究者履历及参加研究人员履历 12. 药品加工单位资质 <p>本伦理委员会经审查同意你们自即日起开展该临床试验；并要求：</p> <p>上述资料未经本委员会批准，不得作任何修改；试验过程中如发生严重不良事件，应立即（24 小时内）报告本委员会；</p> <p>如临床试验方案、知情同意书及研究者有任何更改，应及时通知伦理委员会，得到重新批准；</p> <p>请根据跟踪审查频率，提前 1 个月递交跟踪审查报告；如出现违背方案的情况，请递交违背方案报告；研究结束后 1 个月内递交研究结题报告。</p>		
主任委员签字	刘胜（ )		
跟踪审查频率	6 个月	联系电话：	021-64385700-1318
备注	纳入第一例受试者前必须向本伦理委员会递交试验药物药检报告。		

上海中医药大学附属龙华医院
医学伦理委员会（盖章）
2019 年 4 月 25 日