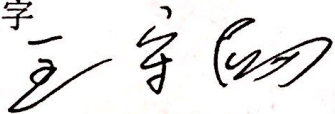



伦理审查批件

项目名称	益胃消瘀颗粒治疗慢性萎缩性胃炎的临床观察		
批件号	2019-ky-25	项目来源	科卫委
研究单位	重庆市中医院	主要研究者	陈万群
审查类别	初始审查、复审	审查方式	会议审查、快速审查
审查日期	2019.4.8 4.29	审查地点	行政楼四楼会议室
审查委员	王守富、徐健众、周汛、卢卫忠、冷静、田丰玮、李伟、肖学海		
批准文件	临床研究方案（版本号：1.1 日期：2019.4.23）；知情同意书（版本号：1.1 日期：2019.4.23）；招募材料；病历报告表；研究者手册；主要研究者履历。		
审查意见 <p>根据卫生部《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）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言（2013）》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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。</p> <p>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。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截至日前 1 个月提交研究进展报告；申办者应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度或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验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，以上情况请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前中止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月	有效期	2021.4.29
联系人	魏知	联系电话	18623089051
主任委员签字  2019 年 4 月 30 日		伦理委员会（盖章）  2019 年 4 月 30 日	