

首都医科大学宣武医院伦理委员会 科研项目伦理审批件

临研审[2015] 023 号-修正 1

项目名称	运动障碍病协会帕金森病 MDS-PD 诊断标准的有效性研究及新版统一帕金森病评估量表 (MDS-UPDRS) 中文版验证研究 (原题日: 运动障碍病协会帕金森病 MDS-PD 诊断标准的有效性研究)		
申办单位	首都医科大学宣武医院神经内科		
申办科室	神经内科	项目负责人	陈彪
批准文件	1. 研究方案 (版本号: 第 2.0 版, 版本日期: 2017 年 4 月 5 日) 2. 知情同意书 (版本号: 第 3.0 版, 版本日期: 2017 年 4 月 5 日) 3. 病例报告表 (仅适用于 MDS-UPDRS 中文版验证研究; 版本号: 第 1.0 版, 版本日期: 2017 年 4 月 5 日)		
审查方式	快速审查		
快速审查时间	2017 年 8 月 4 日	快审委员	杜建新、李作兵
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
有效期	2017 年 8 月 4 日~2018 年 8 月 4 日		
审查结果: <p>根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、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, 同意按所批准的研究方案、知情同意书、病例报告表等进行本项研究。</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。</p> <p>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, 请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”, 经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。</p> <p>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, 请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”; 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。</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“不依从/违背方案报告表”。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交“提前终止试验的审查报告表”。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交“结题报告表”, 及概述研究发现和结论的总结 (如有)。</p>			



扫描全能王 创建

本批件将在各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。

主任委员签名:



2017年8月4日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作

伦理委员会地址：北京市西城区长椿街 45 号，邮编：100053

伦理委员会办公室联系人及联系电话：张卓然；010-83199270



扫描全能王 创建