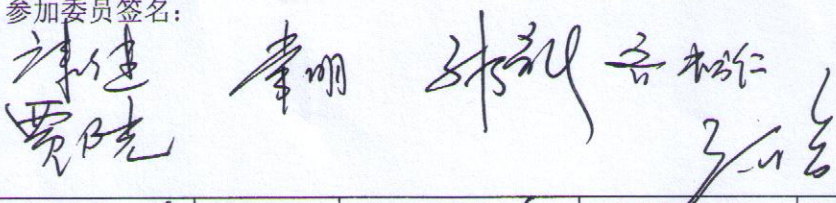

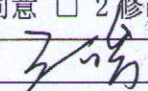


中日友好医院药品/器械临床试验伦理委员会审批表

声明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

编号：2008-23

试验名称	拜唐苹对中国新诊断 2 型糖尿病患者的作用机制研究			注册分类		规格	
						剂型	
项目	药品 <input checked="" type="checkbox"/> 研究项目 <input checked="" type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/>			参加形式	负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参加 <input type="checkbox"/>		
申办单位	名称：中华医学会糖尿病学分会、拜耳中国医药保健公司、北京百益邦咨询有限公司 地址：			任务来源	国家食品药品监督管理局 <input type="checkbox"/> 申办者 <input checked="" type="checkbox"/>		
专业组	内分泌	分期	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	研究范围	国际 <input type="checkbox"/> 国内 <input checked="" type="checkbox"/>		
申办者	① 厂家 <input type="checkbox"/> ② 医药/器械公司 <input type="checkbox"/> ③ CRO <input type="checkbox"/> ④ 其它 <input checked="" type="checkbox"/> 中华医学会糖尿病学分会						
申办联系人及电话、手机：		高楠 13910906801					
批件情况	SFDA	批件、编号及说明					
研究者情况：杨文英 主任医师，参加过 GCP 培训，曾多次做过临床试验，现担任科主任。							
研究者资格评价：		① 合格 <input type="checkbox"/> ② 基本合格 <input type="checkbox"/> ③ 不合格 <input type="checkbox"/>					
审核文件和内容		版 本	评 价				
研究方案		2008-04-10	① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
知情同意书		2008-04-10	① 通过 <input type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
病例报告表		2008-04-10	① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
研究病例		2008-6-27	① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
研究者手册			① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
患者日记			① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
质检报告		J20081647-1649 G20081226	① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
申办者资质			① 通过 <input type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
受试者的受益和风险			① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/>				
参加委员签名： 							
到会人数：	6	同意 0 人	修改后同意 6 人	不同意 0 人	回避 0 人	弃权 0 人	
备注（可另附页）： 							
结 论	1 同意 <input type="checkbox"/> 2 修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/> 3 不同意 <input type="checkbox"/>			记录人	郭红		
主任/副主任委员				会议地点	中日友好医院		
会议日期	2008 年 7 月 23 日			批准日期	2008 年 8 月 13 日		