

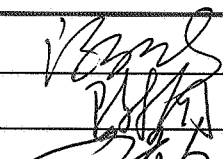
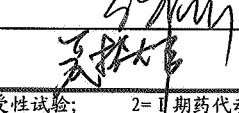
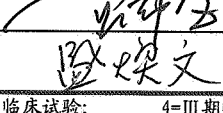
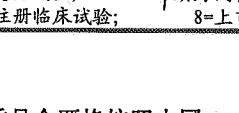
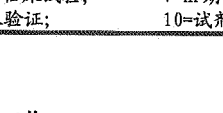
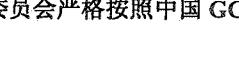



## 瑞金医院药物临床试验伦理委员会审批件

Approval Form of IEC, Rui Jin Hospital

(2010) 伦审第 (15) 号

项目名称 Project	随机多中心开放性IV期临床研究评价埃索美拉唑8周治疗方案和2周治疗方案对合并诊断NERD和慢性胃炎患者的症状控制率				
新药类别 Classification		药物类别 Category		试验目的 Trial Objective	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/>
专业名称 Department	上海交通大学医学院附属瑞金医院 消化专业		试验项目负责人 Principal Investigator	袁耀宗	职称 Title 主任医师
			专业负责人 Director of Department	袁耀宗	职称 Title 主任医师
审评材料 Form be handed	SFDA 批件: CTA	有 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No.	主要参加单位 Participation		
	药检报告: C.A	有 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No. 40000010340			
	试验方案: Protocol	有 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No. 1.0: 2010年1月28日			
	病例报告表: CRF	有 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No. 2010-03-12			
	知情同意书: ICF	有 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No. 中国地区版本 1.0: 2010年2月10日			
	研究者手册 IB	有 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> No. 版本号 12: 2009年9月18日	申办单位 Sponsor	阿斯利康制药有限公司	
	研究者资格 PI	符合 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/>			
投票结果 Voting	会议时间: 2010年3月24日, 应到人数 11人, 实到人数 8人, 其中: 投票人数 8人, 回避人数 0人。				
	其中: 同意 8票, 作必要修改后同意 0票, 不同意 0票, 暂停或终止已批准的试验 0票。				
	结论: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已批准的试验				
审评意见 Comments:					
申报的研究方案及知情同意书等资料, 经审查, 基本符合伦理规范, 同意实施临床试验。					
 主任委员 姜昌斌 Signature					
瑞金医院药物临床试验伦理委员会成员					
委员	签章	委员	签章	委员	签章
严肃		陈红专		苏炳华	
姜昌斌		陈楠		王卫庆	
徐懿萍		董希会		谢青	
夏振炜		盛煥文			
备注: 1=I期耐受性试验; 2=II期药代动力学试验; 3=II期临床试验; 4=III期临床试验; 5=IV期临床试验; 6=生物等效性; 7=进口药注册临床试验; 8=上市药再评价; 9=临床验证; 10=试剂考核; 11=其他					

瑞金医院药物临床试验伦理委员会委员名单  
Member List of Ruijin Hospital Ethics Committee

姓 名 Name	性 别 Gender	职称/职务 Title	联 系 单 位 Unit
严 肃	男	教 授	瑞金医院 党委 (伦理委员会主任)
姜昌斌	男	教 授	瑞金医院
徐懿萍	女	助理研究员	瑞金医院 科技发展处 (伦理委员会秘书)
夏振炜	男	研究员	瑞金医院 儿内科
陈红专	男	教 授	上海交通大学医学院 基础医学院药理教研组
陈 楠	女	主任医师	瑞金医院 肾脏内科
董希会	男	律 师	瑞金医院 医疗事务处理办公室
盛焕文	男	工程师	上海永盛计算机网络有限公司
苏炳华	男	教 授	上海交通大学医学院 基础医学院统计教研组
王卫庆	女	主任医师	瑞金医院 内分泌科
谢 青	女	主任医师	瑞金医院 感染病专业

*The Ethics Committee of Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine is constituted and functions in accordance with the “China GCP Guidelines” as set out by the “Drug Administration Regulations of People’s Republic of China”.*