

Institutional Review Board Statement

Study: Health-related Quality of Life in Gastroesophageal Reflux Patients with Noncardiac Chest Pain: Emphasize on the Role of Psychological Distress

This study was approved by the Local Ethical Committee for Clinical Studies in Humans of Huazhong University of Science and Technology, China ([2011] No: 025).

Corresponding author:

Xiaohua Hou, PhD/MD

Division of Gastroenterology, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, China.

Tel.: +86-027-85726057

Fax: +86-027-85726057

E-mail: houxh@medmail.com



华中科技大学药物临床试验伦理委员会审批件

[2011]伦审字(025)号 会议日期 2011/03/29

| | | | | |
|---|-------------------------|-----|-------|---------|
| 研究方案名称/编号 Protocol Title/Number | 功能性胃肠道疾病的基础与临床诊治研究 | | | |
| 申办者/试验产品 Sponsor/Study product | | | | |
| SFDA 批件号 Approval Number by SFDA | | | | |
| 主要研究者/单位 PI/site | 侯晓华 / 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | | | |
| 审查文件(含版本号)如下: List of reviewed documents with Version No. (1) 研究方案(日期: 2011-03-18) (2) 知情同意书(日期 2011-03-18) (3) 原始病历(日期 2011-03-18) (4) 主要负责人简历 (5) 参与研究人员名单 | | | | |
| 同意 | 修改后同意 | 不同意 | 终止或暂停 | 弃权(或回避) |
| 4 票 | 4 票 | 0 票 | 0 票 | 0 票 |
| 1. 委员会对研究方案的设计和受试者知情同意两部分分别给出以下评审意见和建议 Comments and Recommendations on Design of Protocol and Informed Consent Forms 1). 鉴于各种功能性胃肠道疾病的临床表现、治疗处理措施各异, 研究者应针对每种疾病提供不同的知情同意书, 以确保受试者充分知情; 2). 本试验中所用部分仪器为未上市产品, 研究者需说明在患者中试用的风险及规避措施。 2. 根据以上意见和建议, 委员会对该方案的审查决定如下(在□内划×) Based on the above comments, the Committee has the following Decision for this proposal: <input type="checkbox"/> 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停试验 | | | | |
| 3. 研究启动后每年将研究进展情况向伦理委员会通报, 研究结束时需向伦理委员会提交研究终止报告。 <div style="text-align: right;"> 华中科技大学药物临床试验伦理委员会(盖章): 主任委员签名:  日期: 2011/3/29  </div> | | | | |

20110126 版