

广州中医药大学第一附属医院伦理委员会审查批件

中医一院伦审【2014】056 号

项目名称	miRNA(微小核糖核酸)介导中药对胃癌细胞增殖和凋亡调控作用的研究				
项目类型	药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期; <input type="checkbox"/> II 期; <input type="checkbox"/> III 期; <input type="checkbox"/> IV 期; <input type="checkbox"/> 生物等效性; <input type="checkbox"/> 上市药再评价; <input type="checkbox"/> 进口药注册临床试验; <input type="checkbox"/> 中药保护品种试验; <input type="checkbox"/> 其他。 医疗器械临床试验: <input type="checkbox"/> 临床试用; <input type="checkbox"/> 临床验证。 科研项目: <input type="checkbox"/> 已立项科研 <input checked="" type="checkbox"/> 拟开展科研。				
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 免除审查				
科室/专业名称	消化内科	我院主要研究者	陈更新	职称	主任医师
审查材料	1、临床研究方案; 2、知情同意书。		临床研究机构	广州中医药大学第一附属医院	
			申办单位	广州中医药大学第一附属医院消化内科	
审查情况	参与审查的伦理委员会委员是: 余杨桂、焦贵荣。 审查情况是: 同意 2 票, 做必要修正后同意 0 票, 转伦理会议审查 0 票。 审查决定: 同意。				
审查意见	根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局 2010 年颁布执行的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》以及世界医学协会的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《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, 同意实施该临床试验。 完成临床研究, 请提交结题报告。若发生严重不良事件以及影响研究风险与收益比的非预期不良事件, 或违反方案等情况应及时报告伦理委员会; 暂停/终止研究应报告伦理委员会。若临床研究方案、知情同意书有修改, 或主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。				
年度/定期跟踪审查日期	请于 2015 年 10 月 28 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查报告				
联系人(委员会秘书)	钟筱华, 电话 020-36591965, 传真 020-36591346, 邮箱: gztcmlunli@163.com				
主任委员签名	<div style="text-align: center;">  日期: 2014 年 10 月 28 日 </div>				

申明: 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。

广州中医药大学第一附属医院伦理委员会 (盖章)

