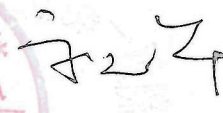



# 中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会

## 伦理审查批件

科伦审[2020]2020-207-2 号

项目名称	ALTAI: 一项开放性、随机、活性药物对照、平行设计、多中心IV期研究, 考察罗沙司他与重组人促红细胞生成素 (rHuEPO) 对中国慢性肾病 (CKD) 贫血患者的口服铁剂吸收的影响		
申办单位/项目来源	NMPA		
CRO	精鼎医药研究开发 (上海) 有限公司		
组长单位	北京协和医院		
承担科室	肾内科	主要研究者	姚丽
审查类别	复审	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数: 13 人		弃权或回避: 0 人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
13 票	0 票	0 票	0 票
<p>1. 伦理委员会对项目的审查决定如下 (在□内划×)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意      <input type="checkbox"/>修正后同意      <input type="checkbox"/>修正后重审      <input type="checkbox"/>不同意</p> <p>2. 经伦理委员会审查, 认为项目符合伦理要求, 同意在本中心开展此项目。</p> <p>3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。</p> <p>4. 审查材料清单附后。</p> <p style="text-align: right;">主任(副主任)委员签名: </p> <p style="text-align: right;">伦理委员会公章: </p> <p style="text-align: right;">日期: 2020.1.6</p>			
<p>在项目实施的过程中, 请申请人严格遵守以下条款:</p> <p>1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为 12 个月, 请按审查频率提前 1 个月提交年度、跟踪审查报告;</p> <p>2、研究过程中若变更主要研究者, 及时向伦理委员会提交书面说明;</p> <p>3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 提交研究方案、知情同意书等修正审查申请;</p> <p>4、发生严重不良事件, 及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 请尽快提交详细的严重不良事件随访报告;</p> <p>5、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, 立即向伦理委员会提交书面报告;</p> <p>6、没有遵从方案开展研究, 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, 提交违背方案审查报告;</p> <p>7、暂停或提前终止临床研究, 及时提交项目暂停、终止研究审查报告;</p> <p>8、完成临床研究, 提交结题审查报告;</p> <p>9、本伦理审查批件有效期为 1 年。在有效期内未实施开展的, 需重新提交伦理委员会审查后再开展研究;</p> <p>10、伦理委员会通讯地址: 辽宁省沈阳市和平区南京北街 155 号, 邮编: 110001, 办公电话: 024-83282837。</p>			

审查材料清单如下：

- ☐ 伦理审查申请表（复审）
- ☐ 伦理意见回复函
- ☐ 遗传办批件
- ☐ 新增研究者相关文件
- ☐ NMPA 批件
- ☐ 主知情同意书

~~~~~结束~~~~~

