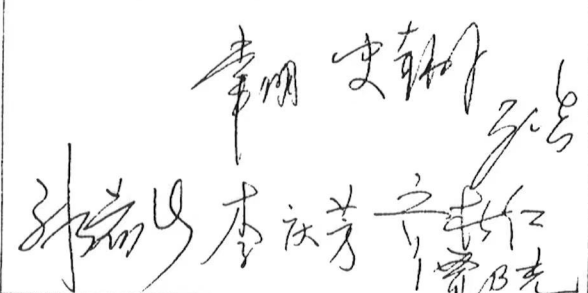
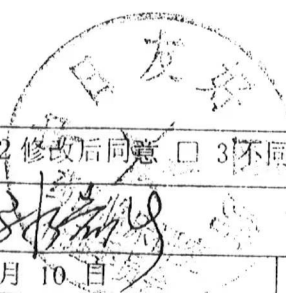
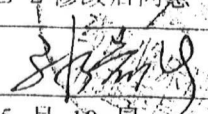


中日友好医院药品/器械临床试验伦理委员会审批表

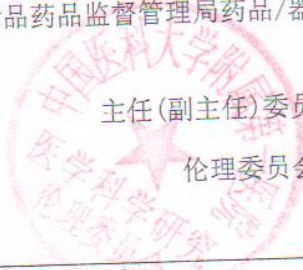
声明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

编号：2007-026

试验名称	中国人糖尿病和代谢综合征患病率变迁		注册分类		规格	
					剂型	
项目	药品 ☐ 研究项目 ☒		参加形式	负责 ☐ 参加 ☐		
申办单位	名称：中华医学会糖尿病学分会 中日友好医院		任务来源	国家食品药品监督管理局 ☐ 申办者 ☐ 其它 ☒		
专业组	内分泌		研究范围	国际 ☐ 国内 ☒		
申办者	①厂家 ☐ ②医药/器械公司 ☐ ③CRO ☐ ④其它 ☒ 内分泌					
申办联系人及电话、手机：						
批件情况	中华医学会糖尿病学分会	批件、编号及说明	07020470055			
研究者情况：杨文英 主任医师、教授、博导，参加过 GCP 培训，曾多次做过临床试验，现担任科主任。						
本试验研究者资格评价：		① 合格 ☒ ② 基本合格 ☐ ③ 不合格 ☐				
审 核 文 件 和 内 容		版 本	评 价			
研究方案		07020470055	①通过 ☒ ②修改后通过 ☐ ③不通过 ☐			
病例咨询表			①通过 ☒ ②修改后通过 ☐ ③不通过 ☐			
知情同意书			①通过 ☒ ②修改后通过 ☐ ③不通过 ☐			
申办者资质			①通过 ☒ ②修改后通过 ☐ ③不通过 ☐			
受试者的受益和风险			①通过 ☒ ②修改后通过 ☐ ③不通过 ☐			
同意进行临床试验者签字：			不同意进行临床试验者签字：			
						
备注（可另附页）：						
						
结 论	1 同意 ☒ 2 修改后同意 ☐ 3 不同意 ☐			记 录 人	齐松仁	
主任委员				会议地点	中日友好医院	
会议日期	2007 年 5 月 10 日			批准日期	2007 年 8 月 5 日	

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[2014]2014-103-2 号

项目名称	全国糖尿病患病率调查-2014		
申办单位/项目来源	中华医学会临床医学科研专项资金项目		
CRO	—		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	内分泌与代谢病科	主要研究者	滕卫平
审查类别	复审(项目申报)	审查方式	快速审查
审查材料清单			
■ 知情同意书 版本: 20140625			
1. 伦理委员会对项目的审查决定如下(在□内划×) ☒同意 ☐修正后同意 ☐修正后重审 ☐不同意 2. 经伦理委员会审查, 认为项目符合伦理要求。 3. 在获得中华医学会临床医学科研专项资金项目批准书后, 在本中心开展此项目。 4. 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。 主任(副主任)委员签名:  伦理委员会公章:  日期: 2014.7.2			
在项目实施的过程中, 请申请人严格遵守以下条款: 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; 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; 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; 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; 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; 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; 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; 8、完成临床研究, 提交结题审查报告; 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; 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。			

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[2013]115 号

项目名称	甲状腺疾病和碘营养状况的全国调查-2014		
申办单位/项目来源	卫生行业科研专项（2014 年度）		
CRO	—		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	内分泌与代谢病科	主要研究者	滕卫平
审查类别	初审（项目申报）	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数：8 人		弃权或回避：0 人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
8 票	0 票	0 票	0 票
1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×） ☒同意 ☐修正后同意 ☐修正后重审 ☐不同意 2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求。 3. 在获得卫生行业科研专项项目批准书后，在本中心开展此项目。 4. 审查材料清单附后。			
主任（副主任）委员签名：_____ 伦理委员会公章：_____ 日期：2013.4.25			
在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款： 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； 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； 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； 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； 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； 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； 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； 8、完成临床研究，提交结题审查报告； 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； 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。			

审查材料清单如下：

■ 2014 年度卫生行业科研专项项目计划书

■ 知情同意书 版本：20130424

