

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：2008-23

试验名称	拜唐苹对中国新诊断 2 型糖尿病患者的作用机制研究			注册分类	规格	
					剂型	
项目	药品 ☒ 研究项目 ☒ 器械 ☐			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、拜耳中国医药保健公司、北京百益邦咨询有限公司 地址：			任务来源	国家食品药品监督管理局 ☐ 申办者 ☒	
专业组	内分泌	分期	I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐	研究范围	国际 ☐ 国内 ☒	
申办者	① 厂家 ☐ ② 医药/器械公司 ☐ ③ CRO ☐ ④ 其它 ☒ 中华医学会糖尿病学分会					
申办联系人及电话、手机：高楠 13910906801						
批件情况	SFDA	批件、编号及说明				
研究者情况：杨文英 主任医师，参加过 GCP 培训，曾多次做过临床试验，现担任科主任。						
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	2008-04-10	① 通过 ☒ ② 修改后通过 ☐ ③ 不通过 ☐				
知情同意书	2008-04-10	① 通过 ☐ ② 修改后通过 ☒ ③ 不通过 ☐				
病例报告表	2008-04-10	① 通过 ☒ ② 修改后通过 ☐ ③ 不通过 ☐				
研究病例	2008-6-27	① 通过 ☒ ② 修改后通过 ☐ ③ 不通过 ☐				
研究者手册		① 通过 ☒ ② 修改后通过 ☐ ③ 不通过 ☐				
患者日记		① 通过 ☒ ② 修改后通过 ☐ ③ 不通过 ☐				
质检报告	J20081647-1649 G20081226	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 ☐				
参加委员签名： 						
到会人数：6 同意 0 人 修改后同意 6 人 不同意 0 人 回避 0 人 弃权 0 人						
备注（可另附页）： 中日友好医院						
结 论	1 同意 ☐ 2 修改后同意 ☒ 3 不同意 ☐			记录人	郭红	
主任/副主任委员	郭红			会议地点	中日友好医院	
会议日期	2008 年 7 月 23 日			批准日期	2008 年 8 月 13 日	