

伦理审查批件
Ethical Review Approval Notice

(2020) 医伦审第 (042-01) 号

项目编号	IRB000006761-M2020055	
临床试验项目名称	磷酸氯喹/硫酸羟氯喹治疗轻型及普通型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 患者的疗效研究: 一项前瞻性、多中心、开放、随机对照临床研究	
项目来源	研究者自发	
试验类型	药品	
产品名称	通用名: 磷酸氯喹片、磷酸羟氯喹片	商品名: 无、纷乐
药物注册分类		期别:
CFDA 药物临床试验批件号		
申办者/资助企业	无	
CRO 公司	无	
临床试验单位及专业 / 科室	北京大学第三医院 / 呼吸内科	
主要研究者及职称	沈宁 主任医师	
组长单位	北京大学第三医院	
其他参加研究/合作单位 (必要可附表)		
审查文件 (必要可附表)	1. 1-磷酸氯喹片药检报告-批号200204 1. 2-磷酸氯喹片说明书 1. 3-磷酸氯喹片临床试验合作商议意向函 1. 4-硫酸羟氯喹药检报告提供批次说明 2. 1-试验方案 (轻型) -V2. 1-20200216 2. 2-试验方案 (轻型) 修改对比清单-V1. 0-V2. 0-20200216 2. 3-试验方案 (轻型) 修改对比清单-V2. 0-V2. 1-20200216 3. 1-知情同意书 (轻型) -V2. 1-20200216 3. 2-知情同意书 (轻型) 修改对比清单-V1. 0-V2. 0-20200216 3. 3-知情同意书 (轻型) 修改对比清单-V2. 0-V2. 1-20200216 4. 1-主要研究者简历-沈宁 4. 2-主要研究者GCP证书-沈宁-2018-PUTH-04-034 5. 1-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200212 5. 2-新冠病毒临床试验方案-项目管理-会议纪要-20200213 5. 3-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200213 5. 4-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200214	



(2020) 医伦审第 (042-01) 号

投票结果	同意3票	作必要修改后同意0票	转会议审查0票
审查决定	同意		
审查声明	确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理总局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫计委2016年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《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。 A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by CFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2007, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).		
审查意见	经审查, 该研究符合伦理审查要求, 同意开展临床试验。		
跟踪审查频率	12 个月		
伦理审查批件有效期	2020年02月17日~2021年02月16日 (请在有效期内启动实施, 过期应重新申请审批)		
说明	1. 本批件将在各研究中心及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 2. 如对临床试验方案、知情同意书的任何修改, 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。 3. 如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。 4. 暂停/提前终止/完成临床试验, 请及时通知伦理委员会。 5. 发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。 6. 完成临床试验后, 请提交结题报告。 7. 请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。		
主任委员 (签字):	签发日期:	北京大学第三医院	
	2020 年 02 月 16 日	医学科学研究伦理委员会 (章)	

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会: 北京市海淀区花园北路49号, 邮编 100191

科研伦理综合办公室联系人: 洪老师

联系电话: 010-82265571/5176

传真: 010-82265571



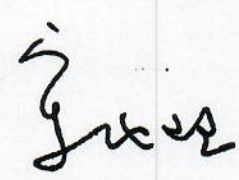
伦理审查批件
Ethical Review Approval Notice

(2020) 医伦审第 (041-01) 号

项目编号	IRB00006761-M2020054	
临床试验项目名称	磷酸氯喹治疗重型及危重型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 患者的有效性和安全性研究：一项前瞻性、多中心、开放、随机对照临床研究	
项目来源	研究者自发	
试验类型	药品	
产品名称	通用名：磷酸氯喹片	商品名：无
药物注册分类		期别：
CFDA 药物临床试验批件号		
申办者/资助企业	无	
CRO 公司	无	
临床试验单位及专业 / 科室	北京大学第三医院 / 呼吸内科	
主要研究者及职称	沈宁 主任医师	
组长单位	北京大学第三医院	
其他参加研究/合作单位 (必要可附表)		
审查文件 (必要可附表)	1. 1-磷酸氯喹片药检报告-批号200204 1. 2-磷酸氯喹片说明书 1. 3-磷酸氯喹片临床试验合作商议意向函 2. 1-试验方案 (重症) -V2.1-20200216 2. 2-试验方案 (重症) 修改对比清单-V1.0-V2.0-20200216 2. 3-试验方案 (重症) 修改对比清单-V2.0-V2.1-20200216 3. 1-知情同意书 (重症) -V2.1-20200216 3. 2-知情同意书 (重症) 修改对比清单-V1.0-V2.0-20200216 3. 3-知情同意书 (重症) 修改对比清单-V2.0-V2.1-20200216 4. 1-主要研究者简历-沈宁 4. 2-主要研究者GCP证书-沈宁-2018-PUTH-04-034 5. 1-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200212 5. 2-新冠病毒临床试验方案-项目管理-会议纪要-20200213 5. 3-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200213 5. 4-新冠病毒临床试验方案讨论会-会议纪要-20200214	



(2020) 医伦审第 (041-01) 号

投票结果	同意3票	作必要修改后同意0票	转会议审查0票
审查决定	同意		
审查声明	确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理总局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫计委2016年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《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。 A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by CFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2007, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).		
审查意见	经审查该研究符合伦理审查要求, 同意开展临床试验。		
跟踪审查频率	12 个月		
伦理审查批件有效期	2020年02月17日~2021年02月16日 (请在有效期内启动实施, 过期应重新申请审批)		
说明	1. 本批件将在各研究中心及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 2. 如对临床试验方案、知情同意书的任何修改, 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。 3. 如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。 4. 暂停/提前终止/完成临床试验, 请及时通知伦理委员会。 5. 发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。 6. 完成临床试验后, 请提交结题报告。 7. 请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。		
主任委员 (签字):	签发日期:	北京大学第三医院	
	2020 年 02 月 16 日	医学科学研究伦理委员会 (章)	

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会: 北京市海淀区花园北路49号, 邮编: 100191

科研伦理综合办公室联系人: 洪老师

联系电话: 010-82265571/5176

传真: 010-82265571

