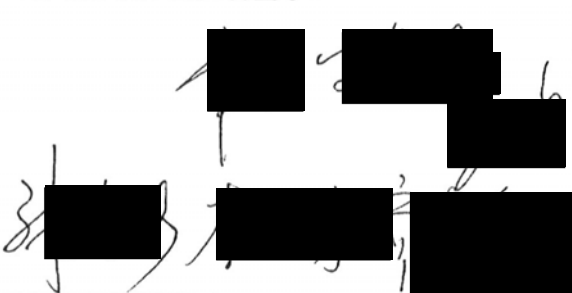
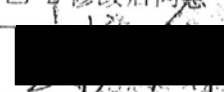


中日友好医院药品/器械临床试验伦理委员会审批表

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		

中华医学会糖尿病学分会：

你会提交的中国人糖尿病和代谢综合征患病率的变迁研究项目，根据所提交的方案、知情同意书（附件），已通过我院伦理委员会的审查。我们同意开展此项目，请你按照申请程序向中华医学会申请立项，并将最后中华医学会立项批件复印件报我会备案。

伦理委员会意见

同意，在接到中华医学会立项批件后，给予正式伦理批件。

参加投票人员

[Redacted names and signatures]

附：研究方案和知情同意书

研究方案和调查表 Version2007.5

知情同意书 version 2007



中华医学会文件

医会科评发[2007]158号

中华医学会临床医学科研专项资金立项通知

各有关单位:

中华医学会接受企业捐赠资助、临床医学科研专项资金项目“中国人糖尿病和代谢综合症患病率变迁”已立项,该项目由中华医学会糖尿病学分会组织实施,杨文英主任委员为总负责人。为了推动临床医学研究,根据卫生部、国家中医药管理局关于《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》的规定,各单位不得提取管理费。建议各有关单位适度匹配科研经费。

项目信息

项目名称: 中国人糖尿病和代谢综合症患病率变迁

项目编号: 07020470055

组织实施单位: 中华医学会糖尿病学分会

项目总负责人: 杨文英(中华医学会糖尿病学分会主任委员,中日友好医院)

分中心单位及分中心负责人:

中日友好医院 杨文英
北京大学人民医院 纪立农
解放军总医院 陆菊明
中山大学 翁建平 曾龙驿（中山大学附属第三医院）
上海市第六人民医院 贾伟平
北京大学第一医院 郭晓蕙
山西省人民医院 柳洁
中国医科大学附属第一医院 单忠艳
南京市鼓楼医院 朱大龙
四川大学华西医院 田浩明
第四军医大学西京医院 姬秋和
新疆自治区人民医院 葛家璞
福建省立医院 林丽香
山东大学齐鲁医院 陈丽
河南省人民医院 赵志刚
哈尔滨医科大学第二医院 李强
中国医学科学院流行病学研究室 单广良

二〇〇七年八月二十九日

主题词 科技评审 临床科研专项资金 通知

中华医学会办公室

2007年8月30日印发