

中日友好医院临床研究伦理委员会审批表

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 2018-22-Y06

试验名称	评价苯磷硫胺片加载盐酸多奈哌齐片治疗轻、中度阿尔茨海默病的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 II 期临床试验						
项目类型	药品 ☒ 器械 ☐ 科研项目 ☐ 医疗技术 ☐ 其他:						
申办单位	上海日馨生物科技有限公司						
CRO	北京海金格医药科技股份有限公司						
研究者/科室	彭丹涛/神经科						
我院参加形式	参加						
审查类别	初始审查				审查方式	会议审查	
会议审查时间:	2018 年 2 月 8 日		会议审查地点: 第二会议室			会议记录人: 余中光	
审查委员	见附件“中日友好医院伦理委员会签到表及保密协议”						
审核材料	临床试验方案 (版本号 V1.2, 版本日期 2017 年 12 月 1 日) 知情同意书 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 1 日) 招募受试者广告 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 1 日)						
投票结果	到会	同意	作必要修正 后同意	作必要修正 后重审	不同意	回避	未投票
	11	11	0	0	0	0	0
	结论		同意 ☒ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐				
年度/定期跟踪审查: 是 ☒ 否 ☐			跟踪审查频率: 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 其它				
备注:							
注意事项: 1. 本临床试验自批件签署日期起 1 年内实施有效; 逾期末实施的, 本批件无效。 2. 研究应遵循 GCP 原则和伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权益。 3. 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查。 4. 自同意研究日起 (以本批件签署时间为准), 按照跟踪审查频率递交年度/定期跟踪审查报告, 请在跟踪审查到期前 1 个月递交。 5. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 6. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 7. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 8. 完成研究, 请申请人提交研究完成报告。 9. 凡涉及中国人类遗传资源管理办公室批准的研究项目, 需获得遗传办公室批准后才能开始研究。							
审评意见	同意试验实施 ☒ 不同意试验实施 ☐ 主任/副主任委员:  日期: 2018 年 2 月 24 日						

地址: 北京市朝阳区樱花东街 2 号 邮编: 100029 电话/传真: 86 10 84206250/84205708
 Address: No. 2 East Yinghua Road, Chaoyang District, Beijing 100029, China Tel/ Fax: 86 10 84206250/84205708

中日友好医院临床研究伦理委员会审批表

编号: 2018-22-Y06

试验名称: 评价苯磷硫胺片加载盐酸多奈哌齐片治疗轻、中度阿尔茨海默病的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 II 期临床试验

递交文件目录:

1. 伦理审查初审申请表
2. 主要研究者简历 (含 GCP 证书复印件)
3. 研究成员名单及分工表
4. 研究者承诺书
5. 药物临床试验机构受理审查申请表
6. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》
7. 组长单位的批件及成员表
8. 申办者的资质证明 (营业执照)
9. CRO 的资质证明和委托书
10. 药检报告 (包括试验药、安慰剂和加载药物)
11. 临床试验方案 (版本号 V1.2, 版本日期 2017 年 12 月 1 日)
12. 知情同意书 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 1 日)
13. 招募受试者广告 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 1 日)
14. 病例报告表 (CRF) (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 9 日)
15. 原始病历 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 9 日)
16. 研究者手册 (IB) (版本号 V3.0, 版本日期 2017 年 9 月 22 日)
17. 申办者资料真实性声明
18. 保险证明
19. 保险合同
20. 受试者日记卡 (版本号 V1.1, 版本日期 2017 年 11 月 9 日)
21. 委托生产-生产方企业资质
22. CRO 对 CRA 委托书
23. CRA 资质及身份证复印件
24. 加载药物说明书
25. 加载药物提供方资质及 GMP 证书