

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会
Peking University Third Hospital Medical Science Research Ethics Committee
学术及伦理审查意见
Ethical Review Comments

(2018) 医伦审第 (033-01) 号

项目编号	IRB000006761-M2017414	
临床试验项目名称	幽门螺杆菌硫氧还蛋白-1 (Trx1) 致胃粘膜损伤及其调控通路的研究	
项目来源	在研课题	
试验类型	基础性研究	
产品名称	通用名: 无	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/ 临床流行病学研究中心	
主要研究者及职称	石岩岩 助理研究员	
组长单位		
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-课题立项来源证明 4-签署知情同意书流程说明 5-质量管理方案 6-项目风险的预评估及风险处置预案 8-主要研究者履历 9-主要研究者及科室遵照相关法规开展工作的声明 2-试验方案-版本号1.1, 版本日期: 2018.1.19 3-知情同意书-版本号1.1, 版本日期: 2018.1.19 10-主要研究者自审表 11-临床试验经费来源保障说明	

(2018) 医伦审第 (033-01) 号

投票结果	同意1票	作必要修改后同意1票	转会议审查0票
审查决定	修改后同意		
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、卫生部2007年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试用)》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	该研究为非会议审查项目, 具体专家意见如下: 专家一: 同意该临床研究开展。 专家二: 关于方案: 1. 将北京大学生物医学伦理委员会改为北京大学第三医院伦理委员会 2. 请详细描述试验操作流程。		
跟踪审查频率	12 个月		
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: 2018 年 1 月 27 日		北京大学第三医院  医学科学研究伦理委员会 (章)

科学研究伦理委员会地址: 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