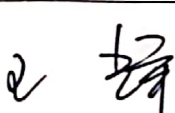


首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会
审查批件

批 件 号	2020-LHKY-016-02		
项目名称	基于“治未病”理论应用“O2O”健康管理模式干预肾虚痰湿型多囊卵巢综合征的临床研究		
项目来源	其他(北京市通州区科技计划项目实施方案)		
研究单位	首都医科大学附属北京潞河医院	承担科室	中医中心
主要研究者	刘蕊	职 称	—
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	会议审查		2020/07/15
初审后复审	快速审查		2020/08/19
审查地点	北京市通州区新华南路82号 首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会		
审查委员	陈世财 何中华 李静 李岨 乔宁 王辉 王健 吴广明 岳凌菊 曾纪洲 张宝玉		
审查文件: 1. 初始审查申请: 2020-06-24 初审后复审申请: 2020-08-17 2. 临床试验方案: V1.0, 2020-05-08 3. 知情同意书: 2.0, 2020-08-04 4. 招募受试者的材料: V1.0, 2020-05-08 5. 主要研究者履历及资质证明 6. 研究项目计划任务书(修改版) 7. 病例报告表: V1.0, 2020-05-08 8. 健康管理评价问卷 9. 肾虚痰湿型多囊卵巢综合征健康生活须知 10. 研究者手册 11. 区科委中标目录(临床大数据) 12. 知情同意书(有痕版) 13. 研究项目任务书有痕版			



审查意见	同意		
根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。 请遵循GCP原则、遵循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利。 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申请。 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。 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。 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。			
(调整的)年度/定期跟踪审查频率	12个月(请提前一个月递交研究进展报告)		
批件有效期	1年；截止日期: 2021 年 08 月 23 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
医学伦理委员会联系人	李海燕	联系电话	010-60569362
医学伦理委员会	首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会 (盖章)		
主任委员签字		日期	2020.8.24

