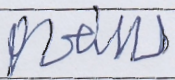


## 上海中医药大学附属龙华医院医学伦理委员会批件

伦理审议批件号：上海中医药大学附属龙华医院医学伦理委员会 2013LCSY027 号

研究名称	清肠栓治疗溃疡性结肠炎临床再评价研究		临床项目 编号	科委 12401902101
申办单位	上海中医药大学附属龙华医院	研究方法	随机、对照试验设计	
审查类别	初次审查	审查方式	会议审查	
研究单位和研究者	上海中医药大学附属龙华医院：唐志鹏，马贵同，龚雨萍，柳文，郑昱，费晓燕，张亚利，戴彦成，卞慧，王立娟，杨坤			
伦理委员会审议成员	阮龙德、肖臻、张静喆、许丽雯、周文琴、樊民胜、李久辉、吕刚、徐芝兰、李佶			
伦理委员会地址	上海市徐汇区宛平南路 725 号，200032			
审议时间	2013 年 6 月 8 日			
审议结论	<p>根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、2010 年颁布实施的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、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》的道德原则。本伦理委员会审阅并讨论了下列有关材料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清肠栓治疗溃疡性结肠炎临床再评价研究（版本号 1.0 版本日期：2013-5-5）</li> <li>2. 知情同意书（版本号 1.0 版本日期：2013-5-5）</li> <li>3. 研究者手册（版本号 1.0 版本日期：2013-5-5）</li> <li>4. 主要研究者简历</li> <li>5. 招募广告等</li> </ol> <p>本伦理委员会经表决同意你们自即日起开展该临床试验；并要求：上述资料未经本委员会批准，不得作任何修改；试验过程中如发生严重不良事件，应立即（24 小时内）报告本委员会；如临床试验方案、知情同意书及研究者有任何更改，应及时通知伦理委员会，得到重新批准。请在本批件失效前 1 个月递交跟踪审查申请报告，如出现违背方案的情况，请递交违背方案报告，如研究结束并在有效期内，请递交研究结题报告。</p>			
主任委员签字	阮龙德 (  )			
跟踪审查频率	12 月	联系电话：	陈晓云：021-64385700-1318	
批件有效期	3 年			

上海中医药大学附属龙华医院  
医学伦理委员会（盖章）

2013 年 6 月 8 日

