

首都医科大学附属北京中医医院医学伦理委员会

伦理审查批件

审批号：2018BL-026-02

项目名称	调肝理脾方治疗胃食管反流病相关咽喉反流病的疗效评价研究		
项目来源	首都卫生发展科研专项		
临床研究负责单位	首都医科大学附属北京中医医院		
本院主要研究者	陶琳		
审查类别	复审审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2018年07月02日		
审查地点	首都医科大学附属北京中医医院		
批准文件	研究方案：版本号：2017111401、版本日期：2017/11/14； 知情同意书：版本号：2018062801、版本日期：2018/06/28； 病例报告表：版本号：2017111401、版本日期：2017/11/14； 招募广告：版本号：2017111401、版本日期：2017/11/14。		
审查结果	同意 1 票	不同意 0 票	做必要的修正后同意 0 票
	做必要的修正后重审 0 票		终止或暂停试验 0 票
审查意见			
<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2007)，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)，SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《中药品种保护指导原则》(2009)、《医疗器械临床试验规定》(2004)，以及WMA《赫尔辛基宣言》(2008)和CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》(2002)的伦理原则，经本医学伦理委员会审查，同意按照所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项试验/研究。</p> <p>请遵循GCP规定和本伦理委员会批准的方案开展临床研究。</p> <p>该项目进行中如发生下列情况，须及时书面报告本伦理委员会：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 对临床方案、知情同意书等的任何修改； 2) 更换主要研究者； 3) 发生严重不良事件； 4) 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； 5) 出现违反方案情况； 6) 暂停或提前终止临床研究。 <p>本伦理委员会将对该项目跟踪审查，请申请人/申办方按照伦理委员会规定的年度或定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。</p>			

<p>该项目完成后，请向本伦理委员会提交结题报告。</p> <p>如该项目在批件有效期内未能启动临床研究，本批件作废，需要重新提交伦理审查申请。</p>	
年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 不适用 请于2019年06月01日前提交研究进展报告。
批件有效期	2018年07月02日-2019年07月01日
联系人与联系电话	王晶 [REDACTED]
伦理委员会主任/副主任签字	  首都医科大学附属北京中医医院 医学伦理委员会（盖章）
日期：2018年07月02日	