山东省泰安市中医医院药物临床试验伦理审查审批表

项目受理号: 2018TZ12172

CFDA: 2016L03756

项目名称	香橘乳辦宁/胶囊治疗乳腺增生型 双盲、安慰剂平行对照、多中心		有效性和安全性的随机		
规格剂型	0.45g/胶囊剂	药物分类	中药第六类		
申办者/CRO	天士力医药集团股份有限公司/北京海金格医药科技股份有限公司				
组长单位	黎安市中医医院	主要研究者	施耐洁		
临床研究单位 承担 专业	妇科专业	主要研究者	施丽洁		
申请状态	☑新方案 □做必要修改后的』	重 审方案			
审查类型	☑会议 □快速 □紧急				

研究类型与分期:

口I期回II 期口 III 期口IV期口临床验证口上市后再评价口研究者发起口中药补充申请口器械

送审材料: 1、递交资料消单: 2、伦理递交信; 3、伦理审查申请表; (签名并注明日期) 4、国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件(已上市药物临床研究)或进口注册证书; 5、申办者资质: (营业执照、药品生产许可证、GMP证书) 6、CRO资质; (营业执照、税务登记证明、机构代码证书) 7、申办者对 CRO 的授权委托书; 8、申办者或 CRO 联系人的法人委托书原件, 联系人身份证复印件 GCP证书; 9、研究者手册; (版本号 1.0 和日期 20181122) 10、研究方案; (版本号 1.0 和日期 20181122) 11、知情同意书; (版本号 1.0 和日期 20181122) 12、招募广告; (版本号 1.0 和日期 20181122) 13、研究或原始病历(如果有)及病例报告表; 14、试验药物及对照药品的检验报告; (注明药物或药品生产批号) 15、研究者简历; 16、研究单位及研究者名单; 17、受试者日记卡。

审查会议地点	门诊四楼第一会议室	会议时间	2018年12月17日		
伦理委员会人数	13 人	实到人数	11人		
投票结果	同意(11)票 不同意(0)票 弃枝(0)票				
会议决定	☑同意□修改后同意 □修改后	事中口终止或者	传 试验口不同意		
主任委员:	Ng A	Star W	如		

备注: 1. 注意事项: 注意对受试者的保护,严格 SAE/SUSAR 的处理、记录、报告规程。

- 2. 试验要求, 遵守 GCP 规定, 严格执行方案。
- 3. 如暂停/提前终止临床研究要求, 谓及时通知伦理审查委员会。
- 4. 对临床研究定期跟踪审查。

如发现以上情况及时通知伦理审查委员会, 重新审查, 获得批准后执行。

泰安市中医医院药物临床试验伦理委员

签到表

会议时门

1			会议时	12
姓名	性别	工作单位	职位	
陈涛	男	泰安市中医医院	主任委员	19-1
荆丽艳	女	泰安市中医医院	副主任委员	
李晓芳	女	泰安市中医医院	副主任委员	
	男	泰安市中医医院	副主任委员	2007-
徐敏	女	泰安市中医医院	委员	276
袁静	女	泰安市中医医院	委员	
张秀艳	女	泰安市中医医院	委员	70.5
胡强	男	泰安市中医医院	委员	Lan
张茜	女	泰安市中医医院	委员	
谢冉	男	泰安市中医医院	委员	4
张广峰	男	泰安市公允律师事务所	律师	72.
贾培秋	男	泰安市花园小区	群众代表	罗心
万晓云	女	泰安市中医医院	委员会秘书	4n
	-			
			,	