

编号：AF/SC-08/03.2

伦理审查同意函

意见号	2025HL-359-01		
项目名称	藏红曲饮片治疗高脂血症有效性及安全性临床试验		
项目来源	西藏红曲生物股份有限公司		
研究单位	河南中医药大学第一附属医院（组长），河南省中医院，郑州市中医院，洛阳市第一人民医院（参加）		
主要研究者	朱明军		
审查类别	复审	审查方式	快速审查
审查日期	2025 年 06 月 26 日	审查地点	河南省郑州市人民路 19 号
审查文件	1. 复审申请 2. 藏红曲研究方案（版本号：V2.0, 版本日期：2025 年 05 月 30 日） 3. 藏红曲饮片知情同意书（版本号：V2.0, 版本日期：2025 年 05 月 30 日） 4. 招募广告及发布形式（版本号：V2.0, 版本日期：2025 年 05 月 30 日） 5. 藏红曲饮片病例报告表（版本号：V2.0, 版本日期：2025 年 05 月 30 日） 6. 研究人员信息表 7. 西藏红曲生物股份有限公司资质证明 8. 研究材料诚信承诺书 9. 生物样本来源证明 10. 信息数据来源情况表 11. 科学性论证意见书 12. 研究成果的发布形式说明_20250415160117 13. 主要研究者履历 14. 培训证书 15. 科研项目批文任务书		
审查意见			
根据国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）；国家药监局、卫健委《药物临床试验质量管理规范（2020）》；国家药监局、卫健委《医疗器械临床试验质量管理规范（2022）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《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，同意按上述临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。			

前瞻性、干预性临床研究，在招募首例受试者之前，在公众可及的数据库上完成临床试验注册登记。

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、招募材料的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

申请人应向伦理委员会及时报告：临床试验实施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的信息。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；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。

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（偏离）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。

本项临床试验应当在同意之日起一年内实施，逾期未实施的，本同意函自行废止。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
下次跟踪审查截止日期	2026 年 06 月 25 日
有效期	2025-06-26 ~ 2026-06-25
联系人与联系电话	0371-66285929
主任委员/副主任委员签字	
伦理委员会	河南中医药大学第一附属医院伦理委员会（盖章）
日期	2025 年 06 月 26 日