**药物临床试验快审批件**

**Fast Approval Form of Clinical Trial**

**审查日期：年 月 日**

**Date of Review:**

伦审快第（201703031）号

| 研究内容 | 二甲双胍防治口腔癌复发的临床研究  
| Project | A clinical study of metformin in preventing and treating oral cancer recurrence |
| 申办方 | 湘雅医院口腔医学中心  
| Sponsor | Xiangya Hospital Stomatology |
| 审查形式 | 快速审查  
| Review | Fast Review |
| 我院研究机构 | 口腔外科  
| Clinical | Oral and Maxillofacial Surgery |
| 报送材料及版本号 | 1. 实验方案 1.1 experimental scheme 1.1  
| | 2. 知情同意书 1.1 20170313 informed consent 1.1 20170313  
| | 3. CRF 表格 1.1 20170313 Case report forms 1.1 20170313 |

中心伦理委员会  
Ethics Committee of Centre  
NA  

| 项目负责人 | 苏彤  
| Principal | To Principal |
| 职称 | 副主任医师  
| Title | Tit |
| 修正意见（Comments）：同意该项目在我院口腔外科继续开展研究。 | We agree to continue the research of this project in our department of Oral Surgery. |
| 审查委员（Reviewer）： | 审查委员（Reviewer）： |
| 主任委员（chairman）： | 中南大学湘雅医院医学伦理委员会 |
| 伦理委员会（Ethics Committee） | Medical Ethics |
| 年度/定期跟踪审查频率 | 3 个月 3 months □ 6 个月 6 months □ 12 个月 12 months □ |
| 此批件的有效期至 | The approved Valid through |
| 备注（*）Annotations： | 1、Ⅰ期耐受性试验。Phase I tolerance test. 2、Ⅰ期药代动力学试验 Phase I pharmacokinetics trial. 3、生物等效性试验。Bioequivalence test. 4、Ⅱ期临床试验。Phase II clinical trial. 5、Ⅲ期临床试验。Phase III clinical trial. 6、Ⅳ期临床试验。Phase IV clinical trial. 7、四、五类药临床试验。Clinical |
本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循《药物临床试验质量规范》(GCP)。ICH-GCP及中国相关法律

The responsibilities, personnel, operations and records of this ethics committee shall be in accordance with the quality specification for drug clinical trials (GCP). ICH-GCP and related laws of China
药物临床试验快审批件
First Approval Form of Clinical Trial

| 项目内容 Project | 二甲双胍防治口腔癌复发的临床研究 |
|-----------------|-----------------------------------|
| 申办方 Sponsor  | 湘雅医院口腔医学中心           |
| 伦理审查中心 Ethics Committee of Centre | NA |
| 审查形式 Form of Review | 快速审查 |
| 审查内容 Review of content | 方案和知情同意书等修改 |
| 我院研究机构 Clinical Center | 口腔外科 |
| 项目负责人 Principal investigator | 苏彤 |
| 职称 Title | 主任医师 |
| 审批编号 | 201703031 |
| 报送材料及版本 | 版本1.1 CRF表格1.1, 知情同意书1.1 |
| 修订意见 Comments | 同意该项目在我院口腔外科继续开展研究 |

修改意见 Comments: 同意该项目在我院口腔外科继续开展研究

审查委员 (Signature): 张三是
主任委员 (Chairman): 马主任

伦理委员会: 中南大学湘雅医院医学伦理委员会

年/定期跟踪审查频率 Annual/regular tracking frequency: 3个月/次

批件的有效期至 The approval/Valid through: /