



Government of Nepal
Nepal Health Research Council (NHRC)



Ref. No.: 1937

15 March 2020

Dr. Abha Shrestha

Principal Investigator

Dhulikhel Hospital Kathmandu University Hospital

Dhulikhel

Ref: Approval of research proposal

Dear Dr. Shrestha,

This is to certify that the following protocol and related documents have been granted approval by the Ethical Review Board, NHRC for implementation.

If the researcher requires transfer of the bio-samples to other countries, the investigator should apply to the NHRC for the permission. The researchers will not be allowed to ship any raw/crude human biomaterial outside the country, only extracted and amplified samples can be taken to laboratories outside of Nepal for specific study, as per the protocol submitted and approved by the NHRC. The remaining samples of the lab should be destroyed as per standard operating procedure and the process should be documented and informed to the NHRC timely.

ERB Protocol No	944/2019 P	Sponsor Protocol No	NA
Principal Investigator/s	Dr. Abha Shrestha	Sponsor	Amed-Gacd
Title	A cluster randomized trial of a community-based lifestyle intervention for diabetes management in Kavrepalanchowk and Nuwakot district of Nepal		
Protocol Version No	Version 18.0	Version Date	24 February 2020
ICF Version No. (V.N.)	Version 18.0	Version Date	24 February 2020
Other Documents 1. Data Collection Tools 2. Donor Agreement letter 3. Acceptance letter from study site			
Members of research team	1. Ms. Biraj Man Karmacharya 2. Dr. Archana Shrestha 3. Dr. Rajendra Prasad Koju 4. Mr. Prabin Raj Shakya		

Handwritten signature



Government of Nepal
Nepal Health Research Council (NHRC)



Ref. No.: 1937

Study Site	1. Dhulikhel Hospital, Kavre			
Type of Review	<input type="checkbox"/>	Expedited	Duration of Approval 16 March 2020 to 16 March 2021	Frequency of continuing review At least once in a year
	<input checked="" type="checkbox"/>	Full Board		
	Meeting Date: 11 March 2020			
Total budget of research	NRs 35,71,845.00			
Ethical review processing fee	NRs 1,07,155.35			
Executive Chief of NHRC	Name		Date	
	Dr. Pradip Gyanwali		16 March 2020	
Investigator Responsibilities				
<ul style="list-style-type: none">Any amendments shall be approved from the ERB before implementing themSubmit Serious Adverse Events (SAE) and Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) reports to the ERB within 48hoursSubmit progress report every 3 monthsSubmit final report after completion of protocol procedures at the study siteReport protocol deviation / violation within 7 daysComply with all relevant international and NHRC guidelinesAbide by the principles of Good Clinical Practice and ethical conduct of the research				

If you have any questions, please contact the Ethical Review M & E Section at NHRC.

Thanking you,

Dr. Pradip Gyanwali
Executive Chief
(Member-Secretary)

(理事長→研究責任者)

様式 4

管理番号: 200801

令和2年8月6日

臨床研究等審査結果通知書

(臨床研究)

国際環境・熱帯医学
教授 杉下 智彦 殿

東京女子医科大学 理事長 岩本 絹子

貴殿から申請のあった事項について、下記のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	ネパールの遠隔地における糖尿病対策のための健康増進活動によるランダム化比較介入試験	
研究責任者	所属・氏名: 国際環境・熱帯医学・杉下 智彦	
研究分担者	所属・氏名: 国際環境・熱帯医学・坂元 晴香	所属・氏名: 国際環境・熱帯医学・岩下 華子
	所属・氏名: 国際環境・熱帯医学・原田 有理子	所属・氏名: カトマンドゥ大学医学部デュリケル病院 ラジェンダ・コジュ
	所属・氏名: カトマンドゥ大学医学部デュリケル病院 ビラージ・カーマチャヤ	所属・氏名: カトマンドゥ大学医学部デュリケル病院 アルチャナ・シュレスタ
	所属・氏名: カトマンドゥ大学医学部デュリケル病院 アバ・シュレスタ	所属・氏名: カトマンドゥ大学医学部デュリケル病院 プラビン・シャーキヤ
	所属・氏名: セントラル・クイーンズ大学 ラル・ラワール	
審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認【承認番号: 200801】 <input type="checkbox"/> 2. 修正の上承認 (再提出) <input type="checkbox"/> 3. 保留 (再審査) <input type="checkbox"/> 4. 却下 <input type="checkbox"/> 5. 既承認事項取り消し	
その他		