

解放军第三〇二医院医学伦理委员会药物临床试验审批件

编号: 2011010C 号

药物临床试验 项目名称	重组人粒细胞刺激因子 治疗肝衰竭随机区组设计临床及相关基础研究		
药物名称	中文名	重组人粒细胞刺激因子	
	英文名	—	
药物类别	临床研究	批件号	—
申办者	解放军第三〇二医院		
CRO	—		
临床试验专业	肝病	项目负责人	胡瑾华
审阅文件	临床研究批件 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 招募广告 <input type="checkbox"/>	临床试验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 药检报告 <input checked="" type="checkbox"/> 其他文件 <input type="checkbox"/>	研究者手册 <input type="checkbox"/> 研究者组成及简历 <input type="checkbox"/>

医学伦理委员会审批意见

- 同意 作必要的修正后同意
- 不同意 终止或暂停已批准的试验

医学伦理委员会审批说明

该研究采用随机区组对照设计，对重组人粒细胞刺激因子治疗肝衰竭临床及相关基础进行研究，以期降低病死率，改善预后，并为优化肝衰竭治疗方案提供循证医学依据。建议研究方案作适当修改后开展该项临床研究。

