

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会伦理审查批件

批件号: 2019-P2-012-01



试验项目名称	二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值				
申办单位	友谊医院				
项目来源	自筹				
本院申请部门	超声科	承担责任	项目负责人	项目负责人	钱林学
主要审查文件	试验方案_V2.0/2018.01.20				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 复审				
审查时间	2019-1-31		会议地点	门诊九层阳光厅	
审查委员	见会议签到表。投票 <u>8</u> 人, 同意 <u>8</u> 人, 作必要修正后同意 <u>0</u> 人, 作必要修正后重申 <u>0</u> 人, 不同意 <u>0</u> 人, 回避 <u>0</u> 人。				

审查意见:

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则, 国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003), 国家卫计委《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016), WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的指导原则, 经本伦理委员会审查: 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。

备注:

1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。
2. 修正后同意/复审项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见或安排复审。
3. 在试验实施过程中, 如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改, 应及时向本伦理委员会提交修改申请, 经重新审查, 获得批准后方可执行。
4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。
5. 定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 个月内 (无论试验开始与否) 提交定期跟踪审查申请。
6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	<u>12</u> 个月
有效期	<u>12</u> 个月
<div>主任委员/副主任委员签字：</div> <div>伦理委员会（盖章）</div> <div>日期：2019 年 2 月 13 日</div>	

伦理委员会地址：北京市西城区永安路 95 号（邮编：100050）联系人：崔焱 电话/传真：010-63120017