

# 上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会审批件

Approval Form of Xinhua Hospital Ethics Committee Affiliated to Shanghai Jiao tong University  
School of Medicine

批件号: XHEC-C-2012-023

会议编号/日期

Approval No.

Meeting No./Date: M2012-008/2012-11-19

研究方案名称 Protocol Title	FIBROSCAN 实施 CAP 无创评价脂肪肝和肝纤维化临床研究		
研究课题来源 Resources of project	<input type="checkbox"/> 政府 <input checked="" type="checkbox"/> 基金会 (中国肝炎基金会. 组长单位) <input type="checkbox"/> 国际合作 <input type="checkbox"/> 国内合作		
申请专业 Clinic Center	上海交通大学医学院附属 新华医院消化内科	项目负责人 Principal Investigator	范建高
审阅文件清单 List of documents were reviewed	1. 伦理审查申请表 2. 研究方案 (版本号: CAP001; 版本日期 2012-05-14) 3. 病例报告表 (版本号: 1.0; 版本日期 2012-06-04) 4. 知情同意书		
<b>审查意见 Evaluation comments</b> 伦理委员会对递交的审查文件进行认真审阅, 研究符合 GCP 及相关法律、规范, 同意实施该研究。 请严格按照批准的研究方案和知情同意书进行。  <div style="text-align: right;"> 上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会 Xinhua Hospital Ethics Committee  主任委员 (签名) Signature:   日期 Date: 2012 年 11 月 19 日</div>			

声明: 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。

**Statement:** The Ethics Committee of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao tong University School of Medicine is constituted and functioned in accordance with the "China GCP Guidelines" as set out by the "Drug Administration Regulations of People's Republic of China"

地址: 上海市杨浦区控江路 1665 号 邮编: 200092 电话: 021-25076094 传真: 021-65791527  
Address: No. 1665 Kongjiang Road Shanghai, P.R. China, Postcode: 200092 Tel: +86-21-25076094 Fax: +86-21-65791527

# 上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会

Xin Hua Hospital Ethics Committee Affiliated to Shanghai Jiao tong University School of Medicine

## 委员签到及声明

### Attendance List & Confidential Agreement

会议类型: ☒ 例行会议 Regular meeting ☐ 紧急会议 Emergency meeting

会议时间 Date YY/MM/DD Time: 2012-11-19 13:30-15:30

会议地点 Location: 新华医院行政楼 601 会议会议室

委员姓名 Name	委员职务 Title in EC	工作单位 Unit	职务/技术职称 Title	性别 Sex	出席者签名 Signature
孙 锐	主任委员	新华医院	党委书记 /主任医师、教授	男	
朱建幸	委员	新华医院新生儿科	主任 /主任医师	男	
齐 隽	委员	新华医院心泌尿外科	主任 /主任医师	男	
是俊凤	委员	新华医院绩效管理办公室	主任 /副主任医师	女	
董 艳	委员	新华临床医学院	常务副院长 /副主任医师	女	
朱 煌	委员	新华医院眼科	副主任 /主任医师	男	
刘振国	委员	新华医院神经内科	主任 /主任医师	男	
张劲松	委员	新华医院儿童与青少年 保健科	主任/主任医师	女	
童剑云	委员	上海市康正律师事务所	主任律师	男	

声明: 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。

**Statement:** The Ethics Committee of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao tong University School of Medicine is constituted and functioned in accordance with the "China GCP Guidelines" as set out by the "Drug Administration Regulations of People's Republic of China"

地址: 上海市杨浦区控江路 1665 号 邮编: 200092 电话: 021-25076094 传真: 021-65791527

Address: No.1665 Kongjiang Road Shanghai, P.R China, Postcode: 200092 Tel: +86-21-25076094 Fax: +86-21-65791527