

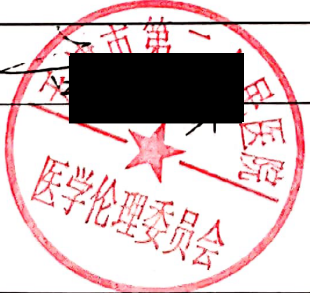
天津市传染病医院伦理委员会

IRB of Tian Jin Infectious disease Hospital

伦理审查批件

Approval Notice

批件号：天津市传染病医院伦理委员会 2012-002- 1

审查日期	2012 年 05 月 27 日
审查地点	天津市南开区苏堤路 75 号
临床研究批文	
临床研究项目	FIBROSCAN 实施 CAP 无创评价脂肪肝和肝纤维化研究方案 (XJS20120501)
审查文件	☐ 伦理审查申请表 ☐ 药物安全性资料 ☐ 持续审查申请表 ☐ 方案修改申请表 ☐ 不良反应报告表 ☐ 不服从行为报告表 ☐ 研究结束申请表 ☐ 临床研究批准文或资金来源证明、合同 ☐ 研究方案 ☐ 知情同意书 ☐ 知情同意程序 ☐ 研究期间发表文章 ☐ 志愿者招募海报或广告 ☐ 电话或口头招募信 ☐ 问卷或调查表 ☐ 伦理审查委托授权书 ☐ 合作方伦理审查批件 ☐ 研究负责人履历 ☐ 研究组人员培训记录 ☐ 同类研究进展资料 ☐ 其他 药物临床试验批件、检验报告、病例报告表、研究者手册、证明
申办者	天津市传染病医院课题组
临床研究单位	天津市传染病医院
研究负责人	宓余强
伦理审查方式	☐ 全体会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 免除审查
全体会议审查委员/ 快速审查/免除审查委员	孙玉玲 徐树铭 王佳凤 蒋璐 王震宇 袁桂玉 段毅力 孙歆 张守虎 毛国强 李长健
根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量规范》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则，天津市传染病医院伦理审查委员会工作手册，经本伦理委员会全体会议审查。	☐ 同意临床研究方案 本审查自签发日期有效期一年，研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案，如伦理审查批件实效时不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请在本批件失效前一个月，递交持续审查申请。如研究结束并在审查有效期内，请递交研究结束表。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件，应立刻报告本伦理委员会；任何研究方案、知情同意书的修改包括研究人员的变更，必须递交研究方案修改申请表，经伦理审查委员会审查获得批准后执行。
委员会主席签字	
伦理委员会盖章	
日期	2012 年 4 月 27 日