复旦大学附属中山医院生物医学研究伦理委员会

临床研究项目审查意见批复单

NO.2010-17

项目名称	三维全肝 MR 灌注联合 MR 波谱分析定量评价结直肠癌肝转移新辅助化疗的病理改变对照研究		
目的	通过对 3.0T MR 功能成像评价结直肠癌肝转移新辅助化疗的病理改变和肝实质损伤的研究，确定三维全肝灌注的各个灌注参数和波谱不同代谢峰的定量分析价值，从而为进一步探索 3.0T MR 功能成像评价结直肠癌肝转移新辅助化疗疗效的价值提供理论和实践依据。		
项目负责人	饶圣祥	申办者	复旦大学附属中山医院

送审资料：试验方案：2010.2.1；知情同意书：2010.2.1

审阅日期：2010 年 2 月 26 日

出席委员	职业	性别	单位	职称	出席者签名
王玉琦	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
秦新裕	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
樊嘉	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
王吉耀	医师	女	复旦大学附属中山医院	教授	
朱同玉	医师	男	复旦大学附属中山医院	教授	
刘康达	研究员	男	复旦大学附属中山医院	教授	
李海青	律师	男	复旦大学附属中山医院	律师	
唐爱娣	街道代表	女	枫林街道	公务员	
李雪宁	药师	女	复旦大学附属中山医院	主任药师	

审查意见：（一）批准 （二）不批准（三）修改后再审定方案（四）要求研究人员中止和结束研究活动

审查情况：医院生物医学研究伦理委员会按照卫生部的涉及人的生物医学研究伦理审查办法要求对送审资料审阅和讨论，参加投票 8 人，其中(一)批准 8 票（二）不批准 0 票（三）修改后再审查方案 0 票（四）要求研究人员中止和结束研究活动 0 票 最终意见：（一）批准 （二）不批准（三）修改后再审查方案（四）要求研究人员中止和结束研究活动，获得批准的项目请您按照卫生部的涉及人的生物医学研究伦理审查办法中的有关规定进行本项目研究，本伦理批件不能用于产品临床注册研究。

主任委员签名：