


上海市浦东新区公利医院医学伦理委员会批件

批件号：【2019】临审第(029)号

项目名称	ElastPQ 技术定量评估慢性肾病肾脏弹性硬度的研究				
类别	临床研究	注册分类		试验目的	临床研究
专业名称	超声科	试验项目负责人	刘秋云	职称	副主任医师
		专业负责人	刘秋云	职称	副主任医师
审评材料	临床科研项目申报审批表 临床研究方案 受试者须知和知情同意书 主要研究者简历 受试者招募广告			主要参加单位	
审查方式： <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查					
审评意见	结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已批准的试验				
	审评意见： 1. 经本伦理委员会审查，同意按所批准的研究方案进行该临床研究。 2. 伦理委员会对该研究实施过程进行持续审查，审查频度为研究批准之日（2019 年 7 月 19 日）起： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 1 年 3. 伦理委员会有权根据研究进展情况改变持续审查频度。 <div>主任委员（签章）： 日期：2019 年 7 月 19 日</div>				

伦理委员会地址：上海市浦东新区苗圃路 219 号 邮编：200135 联系电话：021-58858730

备注：

- 1、本批件将在各中心机构及其伦理审查委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。
- 2、已批准项目须遵循本伦理审查委员会批准的方案执行，须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 3、暂停/提前终止临床研究，请及时通知本伦理审查委员会。
- 4、发生严重不良事件及影响研究风险收益比的非预期事件，须及时报告本伦理审查委员会。
- 5、对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本伦理审查委员会重新审查，获得批准后执行。
- 6、发现违反方案情况须及时汇报。
- 7、根据伦理审查委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出持续审查的申请。
- 8、完成临床研究，须提交结题报告供伦理审查委员会审查。
- 9、本批件的有效期为 1 年，逾期未实施的则自动废止。