


温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会 审查批件

临床研究伦审(2016)第(184)号

| | | | |
|--|---|------|------|
| 项目名称 | 实时组织弥散定量分析评估肝纤维化的研究 | | |
| 审查会议时间 | 2016年8月31日 | | |
| 审查会议地点 | 新院1-4A22会议室 | | |
| 申办者 | 温州医科大学附属第一医院 | 试验目的 | 临床科研 |
| 试验科室 | 超声影像科 | | |
| 试验项目负责人 | 许世豪 | | |
| 伦理审查方式 | <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 | | |
| 审查内容 | 1、研究方案。 2、知情同意书。 3、主要研究者简历。 | | |
| 投票结果 | 应到人数: 13人 实到人数: 7人 回避人数: 0人 同意 <u>7</u> 票 修改后同意 <u>0</u> 票 修改后再审 <u>0</u> 票 不同意 <u>0</u> 票 暂停或终止试验 <u>0</u> 票 | | |
| 审查意见 | 根据我国卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、国家食品药品监督管理局(SFDA)《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械监督管理条例》(2014)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、卫生部《医疗技术临床应用管理办法》(2009)、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查: 同意该项目在本院开展。 <div style="text-align: right;"> 主任委员签字  2016年8月2日 温医一院临床研究伦理委员会(盖章) </div> | | |
| 附注: 1. 本项临床试验应在批准之日起1年内实施, 逾期未实施, 本批件自行废止。临床试验过程中将接受伦理委员会的跟踪审查, 审查频度为自临床研究开始之日起每6个月一次。(伦理委员会有权根据临床试验实际开展情况改变跟踪审查频度) 2. 请严格遵从已批准的试验方案, 如果方案修改需以书面形式报告伦理委员会, 经伦理委员会批准后方可执行。 3. 发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件, 须及时报告本伦理委员会。 4. 暂停、方案违背或提前终止临床试验, 请及时通知本伦理委员会。 5. 完成临床试验, 须提交结题报告给本伦理委员会。 | | | |