



# 上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee Approval Letter

批件号: SK2020-110

一、研究基本信息					
项目名称	代谢相关脂肪性肝病疾病进展风险预测模型的建立				
项目类型	科研课题	器械名称	试验分期/器械类型		选择一项。
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		经费来源	上海申康医院发展中心	
研究性质	国内多中心		本中心角色	参与单位	
组长单位	上海交通大学医学院附属新华医院		参与单位	仁济医院等 4 家单位	
承担科室	消化内科		项目负责人	华静	
研究方法	<input type="radio"/> 实验性研究	使用生物样本数据 <input type="radio"/> 否	样本来源	样本类型	遗传办公室审批事项 <input type="radio"/> 采集 <input type="radio"/> 利用 <input type="radio"/> 出境 <input type="radio"/> 保藏-建立样本库 <input type="radio"/> 保藏-建立数据库 <input type="radio"/> 保藏-国际合作
	<input checked="" type="radio"/> 前瞻性观察性研究		<input type="radio"/> 既往留存	单击此处输入文字。	
	<input type="radio"/> 回顾性观察性研究		<input checked="" type="radio"/> 计划采集	肝组织和血样本	
	<input type="radio"/> 现况性观察性研究		<input type="radio"/> 生物样本库	单击此处输入文字。	
	<input type="radio"/> 描述性研究		<input type="radio"/> 其他	单击此处输入文字。	
试验用药械是否拟申请注册/申报		否	试验用药械遵循批准适应症范围/使用方法		选择一项。

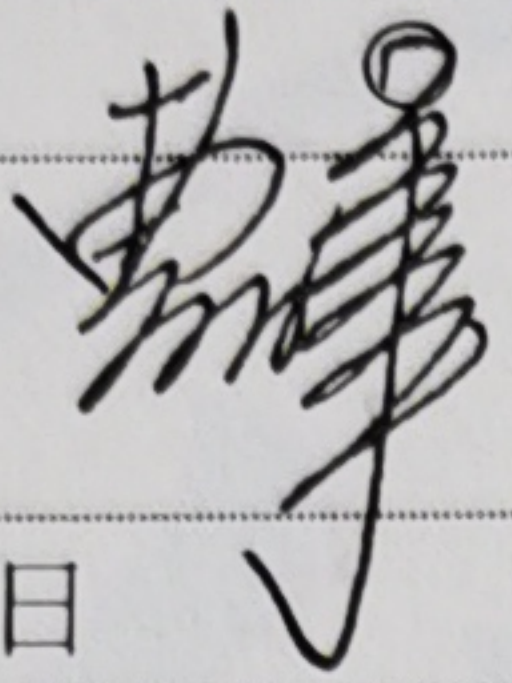
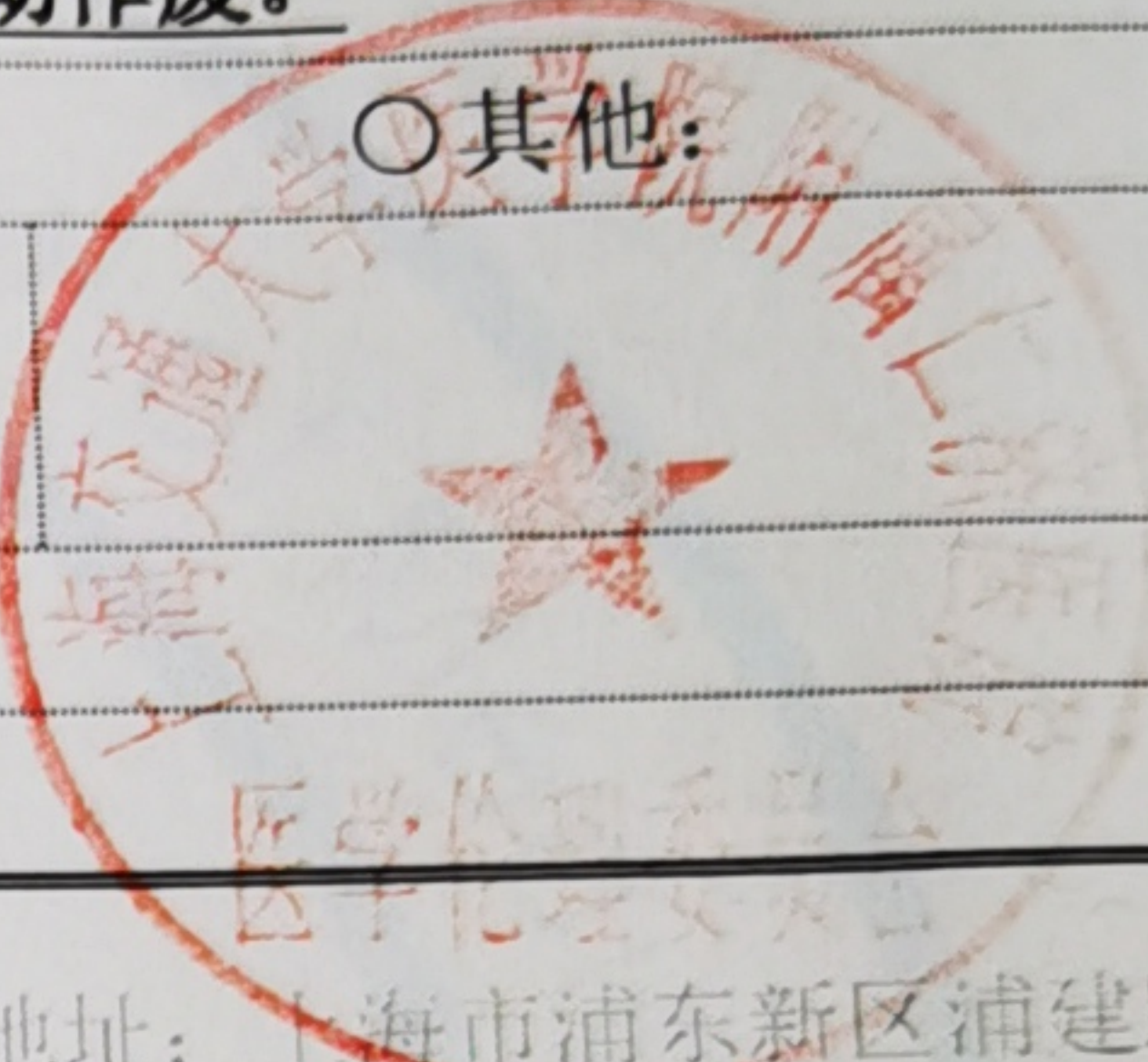
二、审查情况					
审查时间	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	利益冲突回避人员
2020 年 08 月 24 日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无

会议审查项目批件附:《会议签到表》。快速审查项目若需要委员名单请至医院官方网站打印。

三、批准使用的研究文件		
<input checked="" type="radio"/> 主要研究者及研究团队利益冲突申明信		
<input checked="" type="radio"/> 经费来源情况的说明信		
<input checked="" type="radio"/> 临床研究方案	版本号: 1.0	版本日期: 2020.08.10
<input checked="" type="radio"/> 知情同意书	版本号: 1.0	版本日期: 2020.08.10
<input type="radio"/> 招募方式说明	版本号:	版本日期:
<input type="radio"/> 选择一项。	版本号:	版本日期:
<input type="radio"/> 研究者手册	版本号:	版本日期:
<input type="radio"/> 保险合同	合同号:	
<input checked="" type="radio"/> 研究团队名单、究者履历及 GCP 证书、中心列表		
<input type="radio"/> 受试者相关的其他文件:		
四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求		
<p>本伦理委员会审查标准依行: 卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药品临床试验质量管理规范(2003)》、CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(2019)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2016) 和 ICH-GCP 的伦理原则。该项目审查时, 到会人数及有效投票数符合法定要求。经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。</li> <li>涉及人类遗传资源采集、保藏(建立样本库、建立数据库、国际合作)、利用、出境的研究项目, 须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。</li> </ul>		



- 研究过程中若变更研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。
- 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率，申请人在截止日前一个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
- 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者及研究者提交违背方案报告。
- 申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
- 重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。
- 完成临床研究，请申请人提交研究总结报告。
- 本批准函仅供申报上海申康医院发展中心课题使用，若课题未予立项，本批准函自动作废。**

跟踪审查频率	<input type="radio"/> 3 个月 <input checked="" type="radio"/> 6 个月 <input type="radio"/> 12 个月 <input type="radio"/> 其他:		
主任委员	 (签名)	医学伦理委员会	 (盖章)
批件生效日期	2020 年 8 月 25 日		
批件失效日期	2021 年 8 月 24 日		

伦理委员会联系人：陆麒（医学伦理委员会办公室主任），联系电话：021-68383364，联系地址：上海市浦东新区浦建路 160 号