

上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床试验批准函

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

仁济伦审[2014]148k 号

试验项目名称 <i>Protocol Title/Number</i>	多中心研究慢性肝病发生急性肝损/或急性代偿患者自然病程转归的临床研究				
药物名称 <i>Medical Drug</i>		剂型 <i>Formulation</i>		SFDA 号 <i>SFDA No.</i>	
申办单位 / CRO <i>Sponsor/CRO</i>	上海交通大学医学院附属仁济医院消化科				
临床试验科室 (专业) <i>Study Site</i>	消化科	项目负责人(PI)	李海	职称 Title	主任医师
		主要参加者(Co-PI)		职称 Title	
其他参加单位 <i>Other Sites</i>	上海交通大学医学院附属瑞金医院等				
伦 理 委 员 会 意 见	投票结果 Voting results:				
	同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/>				
	<i>Approval Approval with Recommendation Resubmit</i>				
	不同意, 终止或暂停试验 <input type="checkbox"/> 弃权 <input type="checkbox"/>				
<i>Disapproval/Termination/Suspension Abstain</i>					
审查结果 Decision:					
(1) 同意 <i>Approval</i> <input checked="" type="checkbox"/> (2) 作必要修改后同意 <i>Approval with Recommendation</i> <input type="checkbox"/>					
(3) 作必要修改后重审 <i>Resubmit</i> <input type="checkbox"/>					
(4) 不同意, 终止或暂停试验 <i>Disapproval/Termination/Suspension</i> <input type="checkbox"/>					
过程管理频率 Frequency of continuing review:					
(1) 三个月 <i>3 months</i> <input type="checkbox"/> (2) 六个月 <i>6 months</i> <input type="checkbox"/> (3) 十二个月 <i>12 months</i> <input checked="" type="checkbox"/>					
(4) 其他 <i>others</i> _____					
伦理委员会主任 (签名)					
<i>Signature of EC Chairman</i>					
2014 年 11 月 13 日					



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床试验批准函

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

项目批准文件	<p><i>List of reviewed documents with version and date:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1、 试验方案: 1.0 版, 201411022、 知情同意书: 1.0 版, 201411023、 病例报告表: 1.0 版, 201411024、 主要研究者简历: 李海
审查意见	<p><i>Recommendation:</i></p> <p>无</p>
声明	<p><i>Statement:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1、 仁济医院伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁发的药物临床质量管理规范(GCP)和ICH-GCP 的伦理审查原则, 符合赫尔辛基宣言的要求, 并遵守中国相关法律和法规的规定。2、 审查结果为非“同意”, 申办者和研究者可在1个月内作相关修改, 并陈述理由。3、 研究过程中, 对方案和知情同意书等相关文件的任何修改, 需经伦理委员会审查同意后方可实施。4、 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需向本伦理委员会通报, 并等待做出新的决定。5、 自批准函生效日起, 批件有效期为1年, 在有效期内为启动的项目需要重新进行审查, 需要请研究者在规定的持续审查日期到期前1个月递交进展报告, 以获得批准持续进行研究。研究结束后, 需递交总结报告。 <ol style="list-style-type: none">1、 <i>Renji Hospital EC conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICG-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines.</i>2、 <i>If the decision is not "Approval", PI should reply within 1 month or clarify the reasons.</i>3、 <i>Any changes in the documents should be approved before implement.</i>4、 <i>Any SAE or unexpected AE happening in this site should be reported to the EC. Decision will be followed.</i>5、 <i>This protocol is approved for 1 year since the date. If the study doesn't start with 1 year, it should be reviewed again. Please submit the progress report 1 month before the deadline. Please submit the closing report when study is over.</i>

地址: 上海市浦建路 160 号(200127). 电话: (021)58752345-33364. 传真: (021)58394262



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床试验批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee

Approval Letter

仁济伦审[2016]142K 号

项目名称	完善制定慢加急性肝衰竭统一诊断标准的全国多中心、前瞻性、大样本临床研究		
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研项目 <input type="checkbox"/> 研究者自发项目		
药物/器械名称	无	剂型/器械类型	无
研究方法	<input type="checkbox"/> 实验性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究 <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究		
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		
组长单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		
参加单位	解放军西南医院等 13 家单位		
承担科室	消化内科	主要研究者	李海
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	审查日期	2016 年 10 月 26 日
审查后批准的文件			
1. 申康三年行动计划课题项目申报书 2. 试验方案（版本号：1.0 版本日期：2016.10.20） 3. 知情同意书（版本号：1.0 版本日期：2016.10.20） 4. 病例报告表（版本号：1.0 版本日期：2016.10.20） 5. 研究者简历：李海			
审查意见			
<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《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）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2002）和 ICH-GCP 的伦理原则，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> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前，请申请人完成临床试验注册。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，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。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>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。</p> <p>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/监察员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前中止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。</p>			

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月	<input type="checkbox"/> 6个月	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他
有效期	2017年10月26日		
联系人	陆麒（医学伦理委员会办公室主任）	联系电话	68383364
主任委员签名	黄晓钟		
伦理委员会			
日期			