

# 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 <i>Title</i>	主任医师
		主要参加者(Co-PI)		职称 <i>Title</i>	
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 ☒ 作必要修改后同意 ☒ 作必要修改后重审 ☐  
*Approval Approval with Recommendation Resubmit*

不同意, 终止或暂停试验 ☐ 弃权 ☐  
*Disapproval/Termination/Suspension Abstain*

**审查结果 Decision:**

(1) 同意 *Approval* ☒ (2) 作必要修改后同意 *Approval with Recommendation* ☐  
 (3) 作必要修改后重审 *Resubmit* ☐  
 (4) 不同意, 终止或暂停试验 *Disapproval/Termination/Suspension* ☐

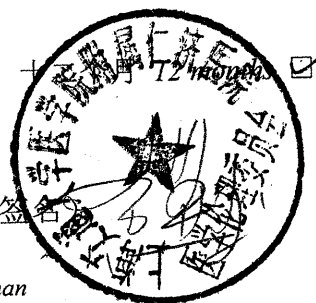
**过程管理频率 Frequency of continuing review:**

(1) 三个月 *3 months* ☐ (2) 六个月 *6 months* ☐ (3) 十二个月 *12 months* ☒  
 (4) 其他 *others* \_\_\_\_\_

伦理委员会主任 (签名)

*Signature of EC Chairman*

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> <p>1、试验方案: 1.0 版, 20141102</p> <p>2、知情同意书: 1.0 版, 20141102</p> <p>3、病例报告表: 1.0 版, 20141102</p> <p>4、主要研究者简历: 李海</p>
审查意见	<p><i>Recommendation:</i></p> <p>无</p>
声明	<p><i>Statement:</i></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>1、Renji Hospital EC conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICG-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines.</p> <p>2、If the decision is not "Approval", PI should reply within 1 month or clarify the reasons.</p> <p>3、Any changes in the documents should be approved before implement.</p> <p>4、Any SAE or unexpected AE happening in this site should be reported to the EC. Decision will be followed.</p> <p>5、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.</p>

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

