

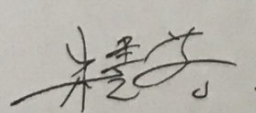
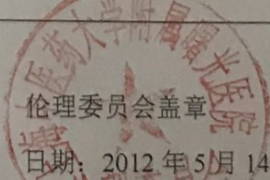
上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会

IRB of Shuguang Hospital Affiliated Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

伦理审查批件

Approval Notice

批件号: 上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会 2012-206-22-01

审查会议日期	2012 年 5 月 10 日		
审查会议地点	上海市张衡路 528 号		
临床研究批文	无		
临床研究项目	基于转化医学的慢性乙型病毒性肝炎中医证候生物学研究		
审查文件	<input checked="" type="checkbox"/> 伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 跟踪审查申请报告 <input type="checkbox"/> 修正方案伦理审查申请表 <input type="checkbox"/> 不良反应报告表 <input type="checkbox"/> 结题报告 <input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 (编号: 2012ZX10005001-004) <input type="checkbox"/> 方案签字页说明 <input type="checkbox"/> 研究病历 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 病例报告表 <input checked="" type="checkbox"/> 临床信息采集表 <input type="checkbox"/> 受试者招募材料 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 临床前研究资料 <input type="checkbox"/> 国家药监局临床试验批件 <input type="checkbox"/> 申办方资质证明 <input checked="" type="checkbox"/> 研究负责人履历 <input type="checkbox"/> 组长单位伦理审查批件 <input type="checkbox"/> 委托书及 CRO 执照 <input type="checkbox"/> 药检报告 <input type="checkbox"/> 产品标准、介绍或说明书 其他 <u>修改后的知情同意书</u>		
申办者	中华人民共和国科学技术部		
临床研究单位	上海市中医药研究院附属曙光医院		
研究负责人	胡义扬		
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
会议审查/快速审查委员	朱惠蓉、张洪芬、张 宇、朱梅萍、刘 力、刘 珉、关 鑫、王姿英		
根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2010 年颁布实施的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则, 经本伦理委员会审查。	<input checked="" type="checkbox"/> 同意临床研究方案 <input type="checkbox"/> 不同意临床研究方案 <input type="checkbox"/> 终止或暂停临床研究方案		
批件有效期	2012 年 5 月 14 日~2013 年 5 月 13 日	联系电话	纪文利: 021-20256070
委员会主席签字:  <div style="text-align: right;">  伦理委员会盖章 日期: 2012 年 5 月 14 日 </div>			

本审查自签发日期有效期一年, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究 (包括统计分析), 请在本批件失效前一个月, 递交跟踪审查申请报告。如研究结束并在审查有效期内, 请递交研究结题报告。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件, 应立刻报告本伦理委员会; 任何研究方案、知情同意书的修改, 包括研究人员的变更等, 必须递交修正方案伦理审查申请表, 经伦理审查委员会审查获得批准后执行。



由 扫描全能王 扫描创建

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会

IRB of Shuguang Hospital Affiliated with Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

伦理审查批件

Approval Notice

批件号：上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会 2012-206-22-02

审查日期	2013 年 5 月 14 日		
审查地点	上海市张衡路 528 号		
课题名称	基于转化医学的慢性乙型病毒性肝炎中医证候生物学研究		
课题来源	国家科技重大专项课题 (2012ZX10005001-004)		
课题承担单位	上海中医药大学附属曙光医院		
课题负责人	肝病研究所 胡义扬		
审查类别	跟踪审查		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查委员	关鑫		
审查文件	跟踪审查申请报告		
根据中华人民共和国国家药品监督管理局 2010 年颁布实施的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则，经本伦理委员会审查。	<input checked="" type="checkbox"/> 同意临床研究方案		
	<input type="checkbox"/> 不同意临床研究方案		
	<input type="checkbox"/> 终止或暂停临床研究方案		
批件有效期	2013 年 5 月 14 日~2014 年 5 月 13 日	联系电话	纪文利：021-20256070
委员会主席签字：   日期：2013 年 5 月 14 日			

本审查自签发日期有效期一年，研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请在本批件失效前一个月，递交跟踪审查申请报告。如研究结束并在审查有效期内，请递交研究结题报告。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件，应立刻报告本伦理委员会；任何研究方案、知情同意书的修改，包括研究人员的变更等，必须递交修正方案伦理审查申请表，经伦理审查委员会审查获得批准后执行。

