

复旦大学附属金山医院伦理委员会

临床试验批准函

Ethics Committee Approval letter of Jinshan Hospital, Fudan University

编号: 金医伦理科研-2014-04-02

实验项目名称 Protocol Title/Number	CT 灌注成像评价胰腺肿瘤血管生成				
药物名称 Study Drug	无	剂型 Formulation	无	SFDA 号 SFDA NO.	无
研究方案	版本号: 第一版 日期: 2014.2.14		知情同意书	版本号: 第二版 日期: 2014.4.20	
申办单位 Sponsor	复旦大学附属金山医院				
临床实验科室 (专业) Study Site	陆娜	项目负责人 (PI)	陆娜	职称 Title	主治医师
		主要参加者 (Co-PI)	无	职称 Title	无
其他参加单位 Other Sites	无				
伦理委员会批件 有效期	2014-04-25 至 2016-04-25				
伦理委员会意见	审查方式: 快速审查 ☐ 会议审查 ☒ 投票结果 Voting results: 应到 11 人, 实到 8 人。 同意 5 人 作必要修改后同意 3 人 作必要修改后重审 2 人 Approval Approval with Recommendation Resubmit 不同意, 终止或暂停试验 1 人 弃权 1 人 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 4 月 25 日				