


中国人民解放军第三〇二医院医学伦理委员会 临床研究审查意见书

编号: 2012105D 号

临床研究名称	慢加急性肝衰竭中西医结合治疗方案优化研究		
药物/器械名称	中文名	-	
	英文名	-	
药物/器械类别	-	SFDA 批件号	-
申办者	解放军第三〇二医院		
临床研究专业	肝病	项目负责人	李筠
审阅文件	临床研究批件 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 临床试验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 招募广告 <input type="checkbox"/> 其他文件:	检验报告 <input type="checkbox"/> 版本号: 版本号: V2.0 版本号: V1.0 版本号:	研究者组成及简历 <input checked="" type="checkbox"/> 版本时间: 版本时间: 2012-7-20 版本时间: 2012-7-20 版本时间:
审查意见			
同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>			
审查意见说明			
<p>该临床研究为十二五重大专项课题, 采用多中心、随机、对照试验设计, 在总结“十一五”课题研究成果基础上, 进一步优化慢加急性(亚急性)乙型肝炎肝硬化中西医结合治疗方案, 完善辨证论治方法, 控制并发症, 提高临床疗效, 降低病死率。经审查, 本伦理委员会建议对知情同意书进行必要修改(意见详见附件), 试验中密切注意受试者不良事件的发生情况, 及时处理, 切实保护受试者健康。</p> <p style="text-align: right;">主任委员:  2012 年 8 月 22 日</p>			

临床研究审查意见书附件

临床研究名称 慢加急性肝衰竭中西医结合治疗方案优化研究

项目负责人 李筠

申办者 解放军第三〇二医院

经本医学伦理委员会会议审查，需对该临床研究的《知情同意书》进行如下部分进行修改。

1. 《知情同意书》“研究的内容和步骤”部分中应将患者权益描述清楚，例如：8周之内服用的中药及相应检查为免费等。
2. 《知情同意书》知情页“患者的受益和权益、风险与权力”部分中应将患者检查时的抽血量进行告知。

请在收到本审查意见书 8 周内，将修改后的文件纸质版和电子版各 1 份递交本伦理委员会审查。