

解放军第三〇二医院医学伦理委员会药物临床试验审批件

编号：医伦[2007]第 013 号

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 药物临床试验 项目名称 | FIBROSCAN 无创评价慢性乙型肝炎肝纤维化及肝硬化程度 临床研究 | | |
| 试验药物名称 | 中文名 | — | |
| | 英文名 | — | |
| 药物类别 | — | SFDA 批件号 | — |
| 申办者 | 解放军第三〇二医院 | | |
| CRO | — | | |
| 临床试验专业 | 感染七科、病理科 | 项目负责人 | 陈菊梅 |
| 审阅文件 | 临床研究批件 <input checked="" type="checkbox"/> | 临床试验方案 <input checked="" type="checkbox"/> | 研究者手册 <input checked="" type="checkbox"/> |
| | 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> | 药检报告 <input checked="" type="checkbox"/> | 研究者组成及简历 <input checked="" type="checkbox"/> |
| 医学伦理委员会审批意见 | | | |
| 同意 <input checked="" type="checkbox"/> | | 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> | |
| 不同意 <input type="checkbox"/> | | 终止或暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/> | |
| 医学伦理委员会审批说明 | | | |
| <p>本临床研究方案设计合理，同意开展此项临床研究，同时在试验中应充分做到知情同意，并注意受试者不良事件（尤其是肝穿相关不良事件）的发生，及时处理，保护受试者身体健康。</p> | | | |
| <p style="text-align: right;">主任委员：陈菊梅</p> <p style="text-align: right;">07年 9 月 13 日</p> | | | |