


上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会

临床药物试验审批件

仁济伦审[2007] 56 号

试验项目名称	FIBROSCAN 无创评价慢性肝炎肝纤维化及肝硬化程度研究方案				
药物名称	FIBROSCAN 超声诊断仪	剂型	医疗器械	SFDA 号	
申办单位	中国肝炎防治基金会				
临床试验科室 (专业)	消化科	项目负责人	曾民德	职称	主任医师
		主要参加者	茅益民	职称	副主任医师
其他参加单位	首都医科大学附属北京友谊医院 中国人民解放军第 302 医院 首都医科大学附属北京佑安医院 上海交通大学医学院附属仁济医院 第三军医大学附属重庆市西南医院 南方医科大学南方医院				
报 送 材 料	<input type="checkbox"/> 国家食品药品监督管理局批号：无 <input type="checkbox"/> 药品检验报告：国家食品药品监督管理局武汉医疗器械质量监督检验中心 2007220 <input type="checkbox"/> 院外伦理审查批件： 无 <input type="checkbox"/> 临床试验方案及日期：2007 年 8 月 <input type="checkbox"/> 知情同意书及日期： 有 <input type="checkbox"/> 研究者手册：2007 年 8 月 <input type="checkbox"/> 参考文献或其他：委托书、研究者简历、用户手册、产品标准、CRF				
伦 理 委 员 会 意 见	审查结果： (1) 同意临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> (2) 作必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> (3) 不同意临床试验 <input type="checkbox"/> (4) 终止或暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/> (5) 作必要修改后再审批 <input type="checkbox"/> 审查意见： <div style="text-align: right;"> 伦理委员会主任（签名）：  2007 年 10 月 26 日 </div>				

上海交通大学医学院附属仁济医院

伦理委员会出席成员名单

仁济伦审[2007] 56 号

姓名	性别	职务	工作部门/职称	同意	不同意	签名
范关荣	男	主任	仁济医院院部、教授	同意		范关荣
李卫平	男	委员	仁济医院外科、教授	同意		李卫平
陆惠华	女	委员	仁济医院内科、教授	同意		陆惠华
钱家麒	男	委员	仁济医院内科、教授	同意		钱家麒
张滨	男	委员	康昕律师所, 律师	同意		张滨
孔宪明	男	委员	仁济医院科研部、教授	同意		孔宪明
王育	女	委员兼 秘书	仁济医院政工部、副教授	同意		王育
表决结果						
投票人数	7	同意	7	反对	0	弃权或回避
<p>经医院伦理委员会的审阅和讨论, 伦理委员会认为该项目符合医学伦理学原则和《药物临床试验管理规范》, 请按照批准的研究方案进行临床试验, 并定期提供研究进展报告。</p>						

记录: 王育

审批时间: 2007 年 10 月 26 日

地址: 上海市东方路 1630 号 (200127). 电话: (021) 58752345-3417. 传真: (021) 58393018