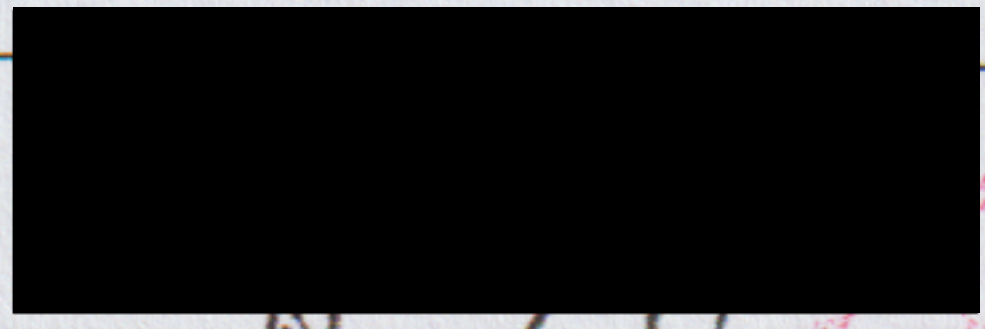


伦理审查批件

Approval Form of Ethics Committee

批件号: PTEC-A-2018-49-1

审查会议日期/地点	2018 年 10 月 24 日 / 上海市普陀区中心医院门诊六楼第一会议室
研究项目名称	等热量低碳水化合物高蛋白饮食联合有氧运动对 NAFLD 患者的干预研究
申办者/CRO	上海市普陀区中心医院
临床研究单位	上海市普陀区中心医院
专业名称/主要研究者	消化病学—肝胆疾病/蒋元烨
研究类别	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 上市药临床研究 ☐ 器械临床试验 ☐ 诊断试剂 ☒ 科研项目 ☐ 新技术新项目
审查方式	☒ 会议审查（初审） ☒ 快速审查（复审）
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 其他
审查文件	详见随附“上海市普陀区中心医院伦理审查文件清单”
审查委员	初审委员详见随附“会议签到表”，复审委员：许建华、黄建军
审查结果：	初审：参与投票委员 <u>13</u> 人，回避委员 <u>0</u> 人。投票结果：同意 <u>0</u> 票，作必要的修正后同意 <u>13</u> 票，作必要的修正后重审 <u>0</u> 票，不同意 <u>0</u> 票，终止或暂停已经批准的临床试验 <u>0</u> 票。 复审：参与投票委员 <u>2</u> 人，回避委员 <u>0</u> 人。投票结果：同意 <u>2</u> 票，作必要的修正后同意 <u>0</u> 票，作必要的修正后重审 <u>0</u> 票，不同意 <u>0</u> 票，终止或暂停已经批准的临床试验 <u>0</u> 票。 审查结论如下： 1. ☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已经批准的临床试验 ☐ 其他： 2.跟踪审查频率：☐ 否 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☒ 12 个月
注意事项	详见背面，请认真阅读
批件有效期	2018 年 11 月 20 日至 2019 年 11 月 19 日
联系人及联系方式	徐莉亭 021-22234110
主任委员签字	
日期	2018 年 11 月 20 日

上海市普陀区中心医院（上海中医药大学附属普陀医院）伦理委员会（盖章）

