

伦理审查批准函

HIRB Approval Letter

声明: 本伦理审查委员会按照中国 GCP 和有关法律法规组成和工作, 其审查和工作过程不受伦理审查委员会以外任何组织及个人的影响

批件号: (2020) 临审第 (1204) 号

审查会议日期	2020 年 11 月 24 日
审查会议地点	复旦大学附属华山医院门诊九楼伦理审查委员会办公室
研究项目名称	计算机辅助超声多模态影像组学在肝脏疾病诊断中的基础与应用研究
审查文件	随附伦理审查文件清单 (盖章页)
申办者	无
临床研究单位	复旦大学附属华山医院超声医学科
主要研究者	丁 红
伦理审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
审查委员	伍蓉 (研究员, 女)、顾勇 (教授)、张婴元 (教授, 女)、倪泉兴 (教授)、王大猷 (主任药师)、冯晓源 (教授)、董强 (教授、缺席)、杨勤萍 (教授, 女)、王坚 (教授)、丁玎 (副研究员、女)、曹国英 (副主任技师, 女)、陈建波 (律师、外单位)、王跃娟 (非医药专业, 女, 外单位)、刘海涛 (伦理学, 女, 外单位)、吴翠云 (助理研究员, 女)
审查意见	1. 经本伦理审查委员会审查: 同意进行该临床研究 意见和建议: 无 2. 伦理审查委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究首批准之日起: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 3. 伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。
主任委员或副主任委员签字: [Signature] 复旦大学附属华山医院伦理审查委员会 (盖章) 日期: 2020.12.30	
注意: (请仔细阅读) - 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容, 均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 - 本伦理委员会批准的项目均为涉及人的临床研究, 必须严格按照所批方案规定的期限和受试者例数完成, 不得随意超过。如要作为临床项目常规开展, 必须经医院医学伦理委员会批准, 并按照国家新技术申报相关规定向有关部门申请批准。 - 本批件可能在各中心机构及其伦理审查委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备与条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理审查委员会联系。 - 在第 1 例受试者入组之前, 研究信息应在公众所及的网站上登记, 如我国医学研究登记备案信息系统。 - 已批准项目须遵循本伦理审查委员会批准的方案执行, 须符合国家各部委、NMPA 相关法规指南和《赫尔辛基宣言》的伦理原则。 - 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。 - 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理审查委员会。 - 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。 - 发现不依从/违反方案情况须及时报告。 - 根据伦理审查委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提出审查申请。 - 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理审查委员会审查。	

地址: 上海市乌鲁木齐中路 12 号; 邮编: 200040; 电话: 021-52888045

伦理审查文件清单

方案名称: 计算机辅助超声多模态影像组学在肝脏疾病诊断中的基础与应用研究

方案编号: KY2020-1204

初审文件 (2020 年 11 月 24 日会审初审: 作必要修正后同意):

1. 伦理审查申请表
2. 研究方案 (KY2020-1204, 01, 2020 年 10 月 20 日)
3. 知情同意书 (01, 2020 年 10 月 20 日)
4. 主要研究者简历
5. 参加研究人员简介
6. 医疗器械注册证

复审文件 (2020 年 12 月 25 日快审复审: 同意进行该临床研究)

1. 修改清单
2. 临床研究方案 (02, 2020 年 12 月 21 日)
3. 知情同意书 (02, 2020 年 12 月 22 日)

复旦大学附属华山医院伦理审查委员会 (HIRB)

日期:

