



上海市公卫临床中心医学伦理委员会伦理审查批件

Shanghai Public Health Clinical Center Ethics Committee Approval Letter

公卫伦审【2016】2016-S024-02号

项目名称 (Protocol Title)	基于数据挖掘的多病种疾病的临床诊疗信息统计、分析和提炼研究		
申请类型 (Application Category)	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 (clinical trials) <input type="checkbox"/> 试剂考核 (reagent evaluation) <input type="checkbox"/> 仪器考核 (instrument evaluation) <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 (scientific research) <input type="checkbox"/> 其他 (others)		
审查方式和时间 (Review Channel and Date)	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 (full board review) 2016年 7 月 29 日 <input type="checkbox"/> 快速审查 (expedited review) ____年 ____月 ____日 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 (emergency meeting review) ____年 ____月 ____日		
审查类型 (Review Category)	<input type="checkbox"/> 初始审查 (Initial Review) <input type="checkbox"/> 修正案审查 (Review of Protocol Amendment) <input checked="" type="checkbox"/> 复审 (Review of Revised Protocol) <input type="checkbox"/> 其他 (others)		
申请单位/CRO (Sponsor/CRO)	上海市公共卫生临床中心		
专业 (Specialty)	临床医学		
项目负责人 (PI)	卢洪洲	职称 (Title)	主任医师
伦理委员会决议 (Committee Decision and Recommendation)	<p>审查结果 (Decision):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意 (Approval) <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 (Approval with Recommended Revision)</p> <p><input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 (Resubmit after Revision) <input type="checkbox"/> 不同意 (Disapproval)</p> <p><input type="checkbox"/> 终止或暂停试验 (Termination/Suspension)</p> <p>跟踪审查 (Continuing review): <input checked="" type="checkbox"/> 是 (Yes) <input type="checkbox"/> 否 (No)</p> <p>审查频率 (Frequency of review): <input type="checkbox"/> 三个月 (3 months) <input type="checkbox"/> 六个月 (6 months)</p> <p style="padding-left: 150px;"><input checked="" type="checkbox"/> 十二个月 (12 months) <input type="checkbox"/> 其他 (others)</p> <p>审查意见和建议 (Recommendation):</p> <p style="text-align: center;">伦理委员会主任 (签名) </p> <p style="text-align: center;">Signature of EC Chairman </p> <p style="text-align: center;">2016年 伦 理 委 员 会 2 日</p>		



上海市公卫临床中心医学伦理委员会项目审查批件

Shanghai Public Health Clinical Center Ethics Committee Approval Letter

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">项目 审 批 文 件</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(Reviewed Documents)</p>	<p>List of reviewed documents with version and date:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 项目申报书 (V1.1 版, 2016.6.28) 2. 知情同意书 (V1.0 版, 2016.6.28) 3. 患者满意度问卷调研表 (V1.0 版, 2016.6.28) 4. 修正列表
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">声 明</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">(Statement)</p>	<p>Statement:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 上海市公共卫生伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁发的药物临床质量管理规范 (GCP) 和 ICH-GCP 的伦理审查原则, 符合赫尔辛基宣言的要求, 并遵守中国相关法律和法规的规定。 2. 研究过程中, 对方案和知情同意书等相关文件做任何修改, 需经伦理委员会审查同意后方可实施。 3. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需向本伦理委员会通报, 并等待做出新的决定。 4. 自批准函生效日起, 批件有效期为 1 年。在有效期内未启动的项目需要重新进行审查, 需请研究者在规定的持续审查日起到期前 1 个月提交进展报告, 以获得批准持续进行研究, 研究结束后需递交总结报告。 <ol style="list-style-type: none"> 1. Shanghai Public Health Center EC conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICH-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines. 2. Any changes in the protocol and informed consents documents should be approved by EC before implementing. 3. Any SAE or unexpected AE happening in this site should be reported to the EC, decision on the protocol will be followed. 4. This approval letter is authorized for one year since the approval date. If the study doesn't start with one year, it should be reviewed again. Applications for extension should be submitted one month before due date. A final report should be submitted to EC when the study is closed.

联系人及电话: 沈老师 (021) 37990333-8349

地址: 上海市金山区漕廊公路 2901 号

电子邮箱: lunliweiyuanhui2009@126.com

