

福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会 医疗技术临床应用分会审查批件

闽医大附一伦理医技审[2015]152号

项目名称	乳酸联合 MELD 评分系统预测乙肝相关慢加急性肝衰竭患者短期预后模型的建立 (Lactate combined with MELD score is a better short-term prognosis predictor for the patients with HBV-related acute-on-chronic liver failure)		
项目来源	自选		
项目负责人	陈薇	职 称	主治医师
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 违背方案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件审查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 复审		
送审材料	1. 伦理审查申请表 (2015 年 12 月 15 日) 2. 研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 2015 年 12 月 10 日) 3. 免除知情同意书说明 (2015 年 12 月 10 日)		
审查意见	本伦理委员会根据国家《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行)》等伦理原则, 对本项目进行伦理快速审查, 意见如下: 本项目符合伦理要求, 同意在我院开展。		
备注	本审查委员会声明: 遵从 ICH-GCP、中国 GCP、中国相关法规及指南的要求组成和开展工作, 其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人的影响。本伦理委员会对本项目研究要求: 1. 完成项目研究时, 向伦理委员会提交结题报告; 2. 每年度至少向伦理委员会提交 1 次“年度进展报告”; 3. 如研究方案、知情同意书等文件的任何修改, 应及时通知伦理委员会, 必要时重新审查, 获批准后执行。4. 在批件有效期届满 1 个月前向伦理委员会提出申请。		
伦理审查批件有效期	2015 年 12 月 27 日——2018 年 12 月 26 日		
伦理委员会地址	福建省福州市茶中路 20 号	联系电话	0591-87981028

主任委员签字:



医学伦理委员会 (盖章):



日期: 2015 年 12 月 27 日