



广东药科大学 附属第一医院
临床医学院

伦理委员会审批意见

批件号：医伦审【2018】第（72）号

审查项目	项目名称及编号	肝豆状核变性肝硬化与乙型肝炎肝硬化肝脏特征对比			
研究单位	广东药科大学附属第一医院	科室	消化内科		
		主要负责人	陈羽	职称	副主任医师
审查文件	■临床研究方案版本号及日期：20181029 ■知情同意书版本号及日期：20181029 ■伦理审查申请表 ■研究人员资质				
<p>审查意见：</p> <p>伦理委员会以<u>会议审查</u>的形式于<u>2018</u>年<u>11</u>月<u>1</u>日严格按照《药物临床试验伦理审查工作原则》、《世界医学大会赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规进行审查，结论为：</p> <p>■同意严格按照已通过审查的方案进行临床新技术、新项目申报或开展临床研究。请在该研究、技术、项目开展每满一年时和结束时，向本委员会分别提交年度研究进展报告和总结报告。发生严重不良事件必须立即通知本委员会。</p> <p><input type="checkbox"/>不同意开展。 Result: approval</p> <p><input type="checkbox"/>做必要的修正后同意。</p> <p><input type="checkbox"/>做必要的修正后重审。</p> <p><input type="checkbox"/>终止或暂停已批准的临床技术、项目或研究。</p> <p>主任委员（签名）： </p> <p>伦理委员会（盖章）： 2018 年 11 月 1 日</p> 					

此批文有效期自签字之日起1年，到期后请按规定进行年审。

审查地点：广东药科大学附属第一医院

联系地址：广州市农林下路19号广东药科大学附属第一医院5号楼5207室