

**中国科学院大学宁波华美医院  
医学伦理委员会伦理审查表**

伦理审查编号: (2014) 伦审第 (016) 号

项目名称	载药微球栓塞联合超声引导下射频消融治疗原发性肝癌的疗效及预后分析	
项目申请人	章美武	职称: 副主任医师
研究单位	中国科学院大学宁波华美医院	电话: 0574-83870763
拟开展时间	2014.1~2019.8	
请求审查类型:		
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目 <input type="checkbox"/> 修订后项目 <input type="checkbox"/> 延续审查课题		
审查文件:	1. 伦理审查申请表 2. 免除知情同意或知情同意部分要素申请表 3. 研究者履历 4. 研究者申明 5. 研究方案	
<p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等情况, 请申办者/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题报告。</p>		
结论:		
<input checked="" type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验		
中国科学院大学宁波华美医院 医学伦理委员会 (盖章) 2014 年 11 月 18 日		