

广州市第一人民医院伦理委员会

科研伦理审查批件

批件号: K-2021-187-01

项目名称	使用集成学习方法提高含伪影的胶囊内镜图像中消化道息肉的语义分割性能							
研究科室	消化内科		主要研究者		王红			
审查类别	初始审查		审查方式		快速审查			
审查日期	2021年12月13日、2021年12月16日		审查地点		NA			
审查文件	详见附件。							
表决情况	应到	NA人	出席	NA人	投票	NA人	回避	NA人
	同意NA人, 作必要的修正后同意NA人, 作必要的修正后重审NA人, 不同意NA人, 暂停/终止已同意进行的项目NA人。							
审查意见	 同意, 批准研究项目的开展。							
跟踪审查频率	12个月			批件有效期	1年			
主任委员/副主任委员签字:	 日期: 2021年12月17日			盖章:	 广州市第一人民医院伦理委员会			
备注: 1. 本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循ICH-GCP、中国GCP, 符合赫尔辛基宣言的原则, 并遵守中国相关法律和法规的规定; 2. 研究过程中, 如对方案、知情同意书、招募材料等任何修改, 须递交本委员会, 经审查获批后方可执行; 3. 本伦理委员会对研究项目进行跟踪审查, 自批件签发之日起, 请研究者在规定的跟踪审查截止日期或批件失效前1个月提交年度报告; 4. 暂停或终止研究、研究完成、方案违背、SAE和SUSAR等, 须递交本委员会; 其中本中心的SAE须在研究者获知后24小时内递交; 国内非本中心SAE每月汇总递交一次; SUSAR每3个月汇总递交一次。								

附件

研究项目（批件号：K-2021-187-01）：使用集成学习方法提高含伪影的胶囊内镜图像中消化道息肉的语义分割性能

审查文件：

- 1、研究者发起的临床研究初始审查申请
- 2、研究者发起的临床研究信息表
- 3、研究者发起的临床研究团队成员表
- 4、研究者简历
- 5、研究者 GCP 培训证书
- 6、临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2021 年 10 月 21 日）
- 7.1、豁免知情同意申请（版本号：1.0，版本日期：2021 年 10 月 21 日）
- 7.2、住院告知书（版本号：1.0，版本日期：2021 年 10 月 21 日）
- 8、科教信息部临床研究审议意见

