

Ethics approval

陕西省人民医院医学伦理委员会

编号: SPPH-LLBG-17-3.2

陕西省人民医院医学伦理委员会药物临床试验审批件

Approval Letter of Medical Ethics Committee of Shaanxi Provincial People's Hospital

(2021) 伦审第 (Y024) 号

项目名称	基于机器学习的未分化型早期胃癌灰度共生矩阵预测模型: 评估淋巴结转移		
申办单位	陕西省人民医院		
申请专业	放疗科、肿瘤科	职务/职称	科主任/主任医师
主要研究者	丁娇	组长单位	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
审查形式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
委员出席人数	应到委员 15 人, 实到委员 14 人, 其中投票 14 人, 回避 0 人		
审查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重申 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已经批准的临床实验		
审查文件	见附件: 伦理审查文件清单		
审批意见	伦理委员会审查后认为, 研究方案设计合理, 对受试者保护措施得当, 主要研究者具有开展临床试验的相应资质和能力, 同意该项目开展临床研究。 定期跟踪审查频率为 12 个月。 主任委员签名:  伦理委员会 (盖章):  日期: 2021 年 9 月 16 日		
备注:	1、请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截至日期前 1 个月提交研究进展报告, 逾期未交, 本批件自行废止; 2、发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告; 3、研究过程中若变更主要研究者, 对试验方案、知情同意书等的修改, 请提交修正案审查申请; 4、研究纳入了不符合入排标准的受试者, 符合中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, 请提交违背方案报告; 5、暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/中止研究报告; 6、完成临床研究, 请提交结题报告。		
联系人	武敏	联系电话	029-85251331-2610
地址	陕西省西安市友谊西路 256 号	邮编	710068