

山东省立医院医学伦理委员会 涉及人的生物医学研究项目伦理审批件

省医伦批第 (LCYJ:NO. 2019-160)

项目名称	肉瘤样肝癌临床特征及预后的研究				
项目负责人	王建平	职 称	主治医师	科室	器官移植肝胆外二科
项目来源	研究者发起的临床科研项目				
审查文件	<input checked="" type="checkbox"/> 伦理审查申请表 <input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 主审批件 <input type="checkbox"/> 涉及药品的临床研究项目备案表 <input type="checkbox"/> 使用医疗技术的临床研究项目备案表 <input checked="" type="checkbox"/> 其他资料 <u>1.主要研究者简历, 2.免知情同意申请, 3.病历真实性证明。</u>				
伦理审查意见					
Δ 同意		同意			
Δ 修改后同意					
Δ 不同意 (项目终止或暂停)					
<p>审批意见</p> <p>1.经本伦理委员会审查, 同意进行该项目临床研究。意见和建议: <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>2.伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>审查期限为研究批准之日起: <input type="checkbox"/> 三个月 <input type="checkbox"/> 六个月 <input checked="" type="checkbox"/> 十二个月</p> <p>3.伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查期限。</p> <p>4.自批准之日起半年内项目未启动, 该批件自动失效。</p>					

山东大学附属省立医院医学伦理委员会

(盖章)

2019 年 10 月 16 日

