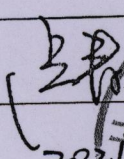


桂林医学院附属医院
医学伦理委员会伦理审查意见函

审查意见号：2021WJWZC14

评审项目	基于人工智能技术在肝细胞癌早期诊断与预后预测的研究			
项目类别	广西卫健委自筹			
项目负责人	廖维甲			
审查类型	初审 ☒ 复审 ☐	审查形式	会议审查 ☐ 快速审查 ☒	
审查结果	参加审查 3 人			
	同意 3 人	做必要修正后同意 0 人	做必要修正后重审 0 人	不同意 0 人
	结论： 同意 ☒ 不同意 ☐ 做必要修正后同意 ☐ 做必要修正后重审 ☐			
具体意见及建议	本伦理委员会的组成及运行遵循《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查指导原则》等法律法规，经本伦理委员会审查，审查意见为：同意。			
注意事项： 1、同意按研究方案在本单位实施临床研究，获得批准后方可实施。 2、如果发生不良事件请及时报告医学伦理委员会。 3、改变研究方案或知情同意书需要报告医学伦理委员会重新审查。 4、如有违背方案的现象，需以书面形式报告医学伦理委员会。 5、如申请人暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会递交暂停/终止研究报告。 6、完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。				
批件有效期至	2022 年 7 月 31 日			
主任委员（或授权人）签名				
日期及盖章				

医学伦理委员会地址：桂林医学院附属医院科研科（李子园 5 楼）

联系人：林老师 联系电话：0773-3638370