


宁波市鄞州人民医院

医学伦理委员会伦理审查表

伦理审查编号：(2016) 伦审第 (052) 号

项目名称	基于 logistic 回归建立多参数超声指标鉴别肝腺瘤与肝脏局灶性结节性增生		
项目申请人	吴猛	职称：	主治医师
研究单位	宁波市鄞州人民医院	电话：	13186862820
拟开展时间	2017.1~2019.1		
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（试行（2007））》、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： <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 同 意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重申 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验 </div>			
<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>宁波市鄞州人民医院 医学伦理委员会</p> <p>(盖章)</p> <p>2016 年 11 月 21 日</p> </div> </div>			