

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理快速审查批件

批件号	2018KT34		
项目名称	超声造影的计算机辅助彩色成像对肝癌血流动力学分型与射频消融预后评价		
项目负责人	杨薇		
项目负责人所在科室	超声科		
项目来源	首都卫生发展科研专项项目		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2018-03-13		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 研究方案（版本号：1.0，版本日期：2018-02-10） 3. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2018-02-10）		

审查意见

依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规和国
际准则，伦理委员会于2018年3月13日对上述课题研究方案及有关内容进行了审阅。伦理委员会认为基本符合伦理要求，可以开始本研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。

1. 发生严重不良事件，请在获知后的24小时内提交严重不良事件报告；
2. 研究者没有遵从方案开展研究，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，请提交违规事件报告。

北京肿瘤医院医学伦理委员会

主任委员（签名）

日期：

2018.3.13

地址：北京市海淀区阜成路52号
 邮编：100142
 电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
 Beijing 100142, P.R. China
 Tel: 0086-10-88196391