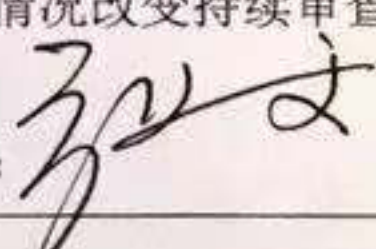


南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦理审查批准件

伦审号：2019-SR-382

试验项目名称	预测肝癌患者复发的临床模型建立		
药物类别 / 期别	临床科研	申请专业	检验学部
申办单位	南京医科大学第一附属医院 (江苏省人民医院)	组长单位	N/A
机构负责人	唐金海	职 称	主任医师
专业负责人	潘世扬	职 称	主任医师
主要研究者	王 琳	职 称	主任医师
审查材料	研究者资质；研究方案 V1.0，2019年9月11日；免除知情同意申请表	审查途径	会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/>
本伦理委员会联系方式	地址：南京市广州路300号江苏省人民医院药学院三楼 电话：025-68306360		
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附表
伦理委员会审评意见			
<p>经本伦理委员会审查，同意进行该项临床试验。</p> <p>意见及建议：无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>审查频度为研究批准之日起： 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 1年 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> <p>主任委员签名：  日期：2019-10-15</p> <p>2019.10.15</p>			
<p>注意：（请仔细阅读）</p> <ol style="list-style-type: none">1. 该批件有效期为三年，超过效期请继续提出申请。2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，符合 NMPA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则，建议研究开始前在公开的临床试验注册平台进行注册登记。4. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。7. 发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。8. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。9. 完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。			