



甘肃省人民医院科研伦理批件

批件编号: 2016-036		会议日期: 2016年04月14日		
伦理委员会: 甘肃省人民医院医学伦理委员会				
研究方案名称: 术后早期肠内营养对恶性梗阻性黄疸患者术后临床疗效及免疫功能的影响				
主要研究者: 杨晓军				
审查文件:				
项目具体方法、知情同意书等相关材料				
同意	修改后同意	不同意	终止或暂停	弃权
11票	0票	0票	0票	0票
<p>1. 委员会议对研究方案及知情同意书的评审意见:</p> <p>该项目符合伦理要求。</p> <p>2. 根据以上意见, 委员会对该方案的审查决定如下:</p> <p>同意 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>修改后同意 <input type="checkbox"/></p> <p>不同意 <input type="checkbox"/></p> <p>终止或暂停试验 <input type="checkbox"/></p> <p>3. 该研究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>4. 审查频度为研究批准之日起每 12 月一次。</p> <p>5. 伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频度的权利。</p>				
<p>主任委员签名: </p> <p>医院伦理委员会 (盖章): </p> <p>日期: 2016年04月14日</p>				
<p>备注:</p> <p>1. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。</p> <p>2. 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需向伦理委员会作书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。</p> <p>3. 无论试验开始与否, 请在持续审查到期前 1 个月提出再次审查的申请。</p> <p>4. 试验项目若超过一年, 需提交年度跟踪审查报告, 当出现可能显著影响试验进行或增加试验风险情况, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p>				