

# 湖南省儿童医院医学伦理委员会审批件

批件号: HCHLL-2018-51

会议编号/日期: M2018-02/2018-09-20

项目名称: 慢性乙型肝炎患儿血清维生素 D 与维生素 D 结合蛋白水平分析

方案编号: KY2018-32

方案版本号: 02, 2018 年 9 月 23 日

知情同意书版本号: 01, 2018 年 8 月 27 日

研究单位及负责人: 湖南省儿童医院 检验中心 黄彩芝

申办方:

审查方式: ☒ 会议审查

☐ 快速审查

## 委员会审查意见:

出席 10 人, 投票 10 人, 回避 0 人

投票结果: 研究方案: 同意 4 票, 做必要修改后同意 6 票, 作必要修改后重审 0 票

知情同意: 同意 9 票, 做必要修改后同意 1 票, 作必要修改后重审 0 票

审查决定: 已完成修改, 同意按备案文件进行研究。

主任委员 (签名):

湖南省儿童医院医学伦理委员会

日期: 2018-09-27

## 注意事项:

- 1、 本项临床试验应当在伦理委员会同意之日起 1 年内实施; 逾期末实施的, 本审查批件自行废止。
- 2、 已批准项目应遵循本伦理委员会批准的方案执行。
- 3、 研究超过一年的申请人应提交临床试验进展报告。
- 4、 伦理委员会有权对临床试验进行跟踪检查, 可要求申请人提交跟踪检查所需要的材料。
- 5、 在本机构发生的严重不良事件或非预期不良事件, 应立即向伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据其评估做出新的决定。
- 6、 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等任何修改均需提交伦理委员会审查批准后实施。
- 7、 暂停/提前终止临床试验, 请及时通知伦理委员会。
- 8、 完成临床研究, 需提交结题报告供伦理委员会审查。