

福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会  
医疗技术临床应用分会审查批件

闽医大附一伦理医技审[2015]113号

项目名称	基于体素内不相干运动的磁共振扩散加权成像 (IVIM) 及定量动态增强灌注扫描 (DCE-PWI) 对胰腺肿块的鉴别诊断价值研究		
项目来源	福建省科技计划项目 (引导性项目)		
项目负责人	史震山	职 称	主治医师
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 违背方案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件审查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 复审		
送审材料	1. 伦理审查申请表 (2015年9月23日) 2. 福建省自然科学基金计划项目申请书 (2015年9月4日) 3. 知情同意书 (版本号: V1.0 版本日期: 2015年9月10日)		
审查意见	本伦理委员会根据国家《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行)》等伦理原则, 对本项目进行伦理快速审查, 意见如下: 本项目符合伦理要求, 同意在我院开展。		
备注	本审查委员会声明: 遵从 ICH-GCP、中国 GCP、中国相关法规及指南的要求组成和开展工作, 其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人的影响。本伦理委员会对本项目研究要求: 1. 完成项目研究时, 向伦理委员会提交结题报告; 2. 每年度至少向伦理委员会提交 1 次“年度进展报告”; 3. 如研究方案、知情同意书等文件的任何修改, 应及时通知伦理委员会, 必要时重新审查, 获批准后执行。4. 在批件有效期届满 1 个月前向伦理委员会提出申请。		
伦理审查批件有效期	2015年9月28日——2018年9月27日		
伦理委员会地址	福建省福州市茶中路 20 号	联系电话	0591-87981028

主任委员签字:

医学伦理委员会 (盖章):

日期: 2015年9月28日