


## 福建医科大学孟超肝胆医院医学伦理委员会 伦理审查批件

批件号	科审 2020_010_01		
项目名称	基于超声造影 LIRADS 分级系统建立肝癌术后早期复发预测模型		
项目来源	福建医科大学启航基金项目		
研究单位	福建医科大学孟超肝胆医院		
主要研究者	涂海斌		
审查类别	科研项目的初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2020. 2. 14	审查地点	福建医科大学孟超肝胆 医院伦理委员会办公室
审查委员	叶寒辉、柯坤宇  申明：本伦理委员会的组成及运行符合 GCP 原则及国家相关法律法规，符合当地法律法规。		
批准文件	1、该项目的申请书。		
审查意见			
根据 SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014 年）》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年）》、的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的研究方案等开展本研究。			
年度 / 定期跟踪审查频率	/		
有效期	/		
联系人与联系电话	俞晓玲，联系电话：15960102808		

主任委员签字	叶寒辉 
伦理委员会	福建医科大学孟超肝胆医院医学伦理委员会（盖章） 
日期	2020 年 2 月 14 日

伦理委员会地址：福州市西洪路 312 号；邮编：350025；电话：0591-88110473