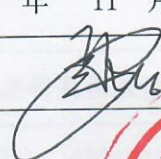


镇江市第三人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

受理号 201718

(2017) 伦审第 (18) 号

项目名称	肝衰竭人工肝术后深静脉血栓形成风险评估表的研制及应用研究		
申请类型	☐ 药物临床试验	☐ 试剂考核	☐ 医疗器械 ☒ 科研项目 ☐ 其它
审查类型	☒ 初始审查	☐ 修正案审查	☐ 复审 ☐ 其它
审查方式、时间	☒ 会议审查 2017 年 11 月 24 日 ☐ 快速审查 年 月 日 ☐ 紧急会议审查 年 月 日		
申办者	NA	合作研究单位	NA
申请科室	护理部、肝科	主要研究者	叶云
CFDA 批件号	NA		
审查材料	1. 伦理审查申请表; 2. 研究方案。		
伦理委员会委员共 9 人	出席会议审查委员 9 人	参与投票委员 9 人	0 人回避
声明: 本伦理委员会的人员组成和工作程序符合国家 GCP 及相关规定, 伦理委员会所作的决定不受机构、职业和市场的影响。			
审查结论: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准试验			
审查意见: 经伦理委员会审核, 该项目申请者提交的资料, 符合伦理要求, 参加该项目审查伦理委员根据有关法律/法规。赫尔辛基宣言等伦理原则, 对该项目提交的文件资料审核后, 认为符合相关法规。经表决, 同意“肝衰竭人工肝术后深静脉血栓形成风险评估表的研制及应用研究”研究方案等内容。 批准文件: 研究方案			
跟踪审查	☒ 是 ☐ 否		

定期跟踪审查频率	研究首次批准之日起： ☐ 6 个月 ☒ 12 个月
批件有效期	2017 年 11 月 24 日 — 2018 年 11 月 23 日
主任委员签字	
签字日期	2017 年 11 月 24 日
伦理委员会	镇江市第三人民医院（镇江市传染病医院）医学伦理委员会
伦理委员会地址：镇江市润州区戴家门 300 号	电话/传真：0511-80578873



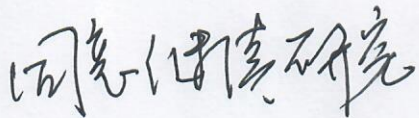
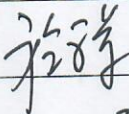
编号: AF/SG-09/02.0

年度/定期跟踪审查工作表

项目	肝衰竭人工肝术后深静脉血栓形成风险评估表的研制及应用研究		
项目来源	科研		
方案版本号	SHW2017010	方案版本日期	2017.12-2019.12
知情同意书版本号	NA	知情同意书版本日期	NA
受理号		主审委员	於学军

审查要素

- 是否存在影响研究进行的情况: ☐是, ☒否
- 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告: ☒不适用, ☐是, ☐否
- 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益: ☒不适用, ☐是, ☐否
- 研究的风险是否超过预期: ☐是, ☒否
- 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: ☐是, ☒否
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐是, ☒否
- 是否同意延长伦理审查批件有效期: ☒不适用, ☐是, ☐否

审查意见			
建议: 			
☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率		截止日期	
跟踪审查频率	☒ 不变, ☐ 改变	修正跟踪审查频率	个月
伦理委员会	镇江市第三人民医院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期	2018.06.07		

年度/定期跟踪审查工作表

项目	肝衰竭人工肝术后深静脉血栓形成风险评估表的研制及应用研究		
项目来源	科研		
方案版本号	SHW2017010	方案版本日期	2017.12-2019.12
知情同意书版本号	NA	知情同意书版本日期	NA
受理号		主审委员	於学军

审查要素

- 是否存在影响研究进行的情况: ☐是, ☒否
- 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告: ☒不适用, ☐是, ☐否
- 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益: ☒不适用, ☐是, ☐否
- 研究的风险是否超过预期: ☐是, ☒否
- 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: ☐是, ☒否
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐是, ☒否
- 是否同意延长伦理审查批件有效期: ☒不适用, ☐是, ☐否

审查意见			
建议:			
(伦理试验)			
☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率		截止日期	
跟踪审查频率	☒ 不变, ☐ 改变	修正跟踪审查频率	个月
伦理委员会	镇江市第三人民医院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期	2019.06.10		