

吉林大学第一医院伦理委员会 审查意见

19K056-003

项目名称	全国多中心乙型肝炎人群中丁型肝炎病毒感染流行病学调查		
申办方	研究者自发课题		
专业名称	消化	主要研究者	牛俊奇
审查类别	修正案审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 修正说明 2. 知情同意书（版本号:V2.0；版本日期:2021年09月01日）		
主审委员	姜晶、孙健		

审查意见

根据ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械监督管理条例（2017）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，审查结果：同意，意见如下：

关于知情同意书：

同意上述文件在本中心使用。

按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经审查同意后执行。

调整的年度/定期跟踪审查频率	12个月
(副)主任签字	
日期	2021.9.13

吉林大学第一医院伦理委员会快审主审委员签字表

一、吉林大学第一医院伦理委员会声明：

吉林大学第一医院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。

二、审核时间：2021 年 09 月 13 日

三、吉林大学第一医院伦理委员会成员名单及快审主审委员签名

伦理委员会 职务	姓 名	性 别	工 作 单 位	职务/职称	专 业	签字栏
主任委员	牛俊奇	男	吉林大学第一医院肝胆胰内科	主任/主任医师	传染病学 肝病	
副主任委员	姜 晶	女	吉林大学第一医院临床研究部	主任/教授	临床流行病学	姜晶
副主任委员	孙 健	男	吉林大学第一医院心血管内科	主任医师	心血管病学	孙健
委 员	崔 俐	女	吉林大学第一医院神经内科	主任/主任医师	神经病学	
委 员	李艳妍	女	吉林大学第一医院医学检验科	副主任/主任药师	药学	
委 员	刘 彬	男	吉林大学第一医院	院长/主任医师	手足外科学	
委 员	刘 畅	女	吉林大学第一医院心理卫生科	主任/主任医师	临床心理学	
委 员	刘 丽	女	吉林大学第一医院药物临床试验机构办公室	主任/主任医师	儿科学	
委 员	曲红梅	女	吉林大学哲学社会学院	副院长/教授	哲学	
委 员	孙艺伦	女	朝阳区永昌街道办事处	主任	环境工程专业	
委 员	王广义	男	吉林大学第一医院肝胆胰外科	主任/主任医师	普通外科	
委 员	续 薇	女	吉林大学第一医院检验科	主任医师	临床检验学	
委 员	严超英	女	吉林大学第一医院新生儿科	主任医师	儿科学	
委 员	姚 程	男	吉林大学第一医院肿瘤中心	主任医师	肿瘤学	
委 员	于德顺	男	常春律师事务所	律师	法律学	
委 员	俞 琼	女	吉林大学公共卫生学院	教授	流行病学	
委 员	张 弘	女	吉林省新华书店	无	经济法专业	
委 员	张松灵	女	吉林大学第一医院	副院长/主任医师	妇产科学	
委 员	周 钢	男	吉林公正司法鉴定中心	主任	法律学	

※委员姓名按字母顺序排列，任职期限：2021 年 07 月 03 日至 2024 年 07 月 02 日

伦理委员会秘书：赵丽媛；郭迪

联系方式：0431-88782013

地址：吉林省长春市新民大街 1 号