

研究者发起的临床研究专家委员会审议表

项目名称	机器学习识别胃癌患者腹腔镜根治性胃切除术后并发症的风险		
科室	胃肠肿瘤外科	本院主要研究者	林和新
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 重新审查		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
方案版本号	V1.1	方案版本日期	2023-08-10
审议意见			
审议结论： ☒ 同意按此临床研究方案开展本项研究 ☐ 作必要的修正后同意开展本项研究 ☐ 作必要的修正后重新审查 ☐ 不同意开展本项研究			
其他要求： 1. LDG LTG 在第一出现的时候应该写全称 2. CLASS01、KLASS01 和 JCOG0912 这是机器学习方法吗？ 3. 拟纳入样本量多少？ 4. 纳入标准是否要对年龄、癌症种类进行限定？ 5. 排除标准是否要除外心血管疾病、血液系统疾病？ 6.			
主任委员签名： 2023年 8月 20日			

备注:

1. 临床研究的有关信息应按要求上传至国家医学研究登记备案信息系统,并在研究开始前完成临床试验注册。如研究涉及人类遗传资源的采集、收集(以保藏或国际合作为目的的人类遗传资源的收集活动)、出口和出境,应按照国家相关规定办理人类遗传资源行政许可事项审批。
2. 若变更主要研究者、临床研究方案或知情同意书等,请研究者及时与科研部联系。
3. 如对审查决议有疑议,可于10个工作日内提出书面申请。