

伦理审查批件

科研伦审(2023)第(665)号

伦理审查日期:	2023 年 11 月 2 日
项目名称:	Impact of hepatectomy combined with postoperative adjuvant TACE on serum tumour markers and prognostic outcomes in intermediate stage hepatocellular carcinoma
申办单位:	丽水市中心医院
主要研究者:	李卓锴
我院参加形式:	主持
审查方式:	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查文件:	研究方案 免除知情同意申请
审查意见 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、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,同意该项目开展。	
注意事项: 临床研究应在批准之日起 1 年内实施,逾期未实施,本批件自行废止; 所有资料未经委员会审核批准,不得作任何修改; 如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后 24 小时内通知本伦理委员会; 试验过程中若发生违背试验方案,及时提交违背方案报告; 按规定的定期跟踪审查频率,请在审查日期前 1 月递交跟踪审查申请及报告; 暂停或提前终止临床研究,及时提交暂停/终止审查申请; 研究结束时,应向伦理委员会递交结题报告。	
主任委员/副主任委员签名:	日期: 2023 年 11 月 2 日 丽水市中心医院伦理委员会 科研伦理小组 (盖章)