

山西省人民医院伦理委员会审查批件

(2023)省医科伦审字第 360 号

项目名称	卷积神经网络识别具有不同出血潜能的小肠病变的临床研究		
项目类别	A. 临床科研 B. 人体标本收集 C. 动物试验 D. 其他		
开展科室	消化科	项目负责人	张睿雅
送审资料	1、科研伦理审查申请表 2、科教科研论证性意见表 3、研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2023 年 8 月 16 日） 4、知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2023 年 8 月 16 日）		
审查形式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查委员	廖晖 裴晓燕		
审查意见	1、根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等规范，经本伦理委员会审查，审查意见为：同意开展。 2、所有涉及人的生命科学和医学研究通过伦理审批后需至“医学研究登记备案信息系统”（网址：hssps://61.49.19.26）登记备案后方可启动。 3、开展该项目必须严格遵照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等的伦理原则，保护受试者的合法权益。 4、该项目开展严格按照方案执行，如方案、知情同意书有修改，研究过程中出现方案偏离、SAE、研究结束都要及时报送伦理委员会审查。如该研究最终以论文形式发表，要将论文提交伦理委员会备案。 5、本项目审查批准 12 个月内进行跟踪审查，请提前一个月向伦理委员会报送项目开展情况。 （副）主任委员签名：  盖章： 2023 年 8 月 22 日		
声明	1.本委员会仅对审查与备案的技术、项目中涉及的伦理和道德问题负责。 2.本伦理委员会的职责、人员组成、运行和记录遵循 GCP、ICH-GCP 及中国相关法规。		

联系地址：太原市双塔寺街 29 号，山西省人民医院伦理委员会，邮编：030012

联系电话：0351-4960060