

上海市东方医院（同济大学附属东方医院）

医学伦理委员会批件

声明：本伦理审查委员会按照 GCP 和有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理审查委员会以外任何组织及个人影响

批件号：【2020】研预审第(081)号

项目名称	消化道出血预后风险因素调查及预测模型构建				
科室	消化内科	试验项目负责人	曾欣	职称	教授
		专业负责人	曾欣	职称	教授
审评材料	研究计划任务书： ☒ 有 ☐ 否		主要参加单位		
	研究方案： ☒ 有 ☐ 否				
	知情同意书： ☒ 有 ☐ 否				
审查方式： ☐ 会议审查 ☒ 快速审查					
投票结果	会议时间：/				
	会议地点：/				
	其中：同意/票；作必要的修正后同意/票；作必要的修正后重审/票；不同意/票； 暂停或终止已批准的试验/票				
	结论： ☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止已批准的试验				
审评意见	是否需要持续审查？ ☒ 是 ☐ 否		持续审查频率： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
	审评意见： 1. 经初步预审，同意该项目申报国家自然科学基金，不作为项目批准函的证明，课题申报成功后需重新递交伦理委员会进行会审。 2. 该项目的设计与实施必须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，必须及时报告伦理委员会。 主任委员（签章）：_____ 日期：2020 年 3 月 2 日				

伦理委员会地址：上海市浦东新区即墨路 150 号 邮编：200120 联系电话：