

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件

项目受理号: 研2020-022 事件受理号: I2020001053

批件号: (2020) 伦审第 (090) 号

项目名称	基于术前指标建立多元线性回归模型预测肝部分切除术中外科医生手感的回顾性研究		
申请类型	<input type="checkbox"/> 药/械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研 <input type="checkbox"/> 上市后产品研究 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
药/械类别	其它	试验类别	临床科研>非干预性
申办方	浙江大学医学院附属第二医院		
CRO	无		
承担科室	肝胆胰外科	主要研究者	严盛
<input checked="" type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参与	组长单位: 浙江大学附属第二医院	组长单位PI	王建安

核准文件

序号	文件名称	版本号	语言/版本日期
1	研究方案	1	中文 /2019-12
2	病例报告表	1	中文 /2019-12
3	免除知情同意申请表 Waiver of Informed Consent		中文
审查方式	本次审查: <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查日期	本次审查日期: 2020-02-20	会议地点	
审查委员	陈泽鑫 姚梅琪		
审查结果	1. 经本人体伦理审查委员会审查, 审查结果: 同意。意见和建议: Result: Approval 2. 该研究进行过程中将接受本伦理审查委员会的持续审查, 持续审查频率为研究批准之日起: <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它 _____;		

主任或副主任委员签字: 3.12

日期: 2020.02.20

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会 (盖章)

研究注意事项:

1. 在研究中请遵守GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。
2. 严格遵循批准的方案开展研究, 研究过程中对临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者变更等, 请提交修改申请, 得到伦理委员会批准后方可继续实施。
3. 请提前1个月提交持续审查申请, 本伦理委员会根据持续审查的结果作出新的决定。
4. 按要求书面上报严重不良事件, 本伦理委员会将根据严重不良事件报告作出审查决定。
5. 方案违背/偏离、暂停/终止均应提供书面报告。
6. 研究结束提供总结报告。
7. 及时书面报告中心伦理的重要决定。