

伦理审查批件/意见

伦理号: YKL伦审(003)

审查日期: 2021.07.18

评审项目	项目名称	合并肝硬化的HCC患者采用半入肝血流阻断技术的临床意义			
申请单位	CFDA批件:	申办方: CRO:			
	牵头单位: 浙江省永康市第一人民医院	牵头研究者: 柳东			
	本中心试验科室: 普外科	主要研究者: 柳东、方建明、陈献琦			
审阅文件	审阅文件: ☐ 临床试验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 招募广告 ☐ 其他: 详见结论。				
项目类型	☐ 药物 ☐ 器械 ☒ 其他				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他: 结题审查				
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查				
表决情况	出席	13 人	投票	11人	回避 2 人
	同意 11 人, 作必要的修正后同意(快审 0 人, 作必要的修正后同意(会审) 0 人, 终止或暂停已批准的研究 0 人, 不同意 0 人, 备注: 快速审查				
结 论	☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意(快审) ☐ 作必要的修正后同意(会审) ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查意见: 审查文件: 详见附件 审阅结题申请和研究结束函, 同意结束该临床试验。				
主任委员	吴适		主任委员  日期: 2021年7月19日		
盖 章	浙江省永康市第一人民医院伦理委员会				
备注: 1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、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, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。 2. 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。 3. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。 4. 研究过程中若变更主要研究者 对临床研究方案 知情同意书 招募材料等的任何修改 请由申请人					