

南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会审批件

No. 2013-1202

项目名称	肝硬化 (Decompensated cirrhosis) 患者预后评估模型建立与比较				
项目类别	☐ 诊断 ☐ 治疗 ☒ 科研 ☐ 其他		☐ 基础/临床/其他		☐ 临床
项目来源	☐ 政府 ☐ 基金 ☐ 公司发起 ☐ 国际合作 ☐ 研究者自主发起 ☒ 科研课题 ☐ 其它				
病例总数	500 例	申请者承担	500 例	其他单位承担	0 例
负责研究部门	南昌大学第一附属医院消化内科		项目负责人	朱莹	职称 主任医师
合作研究单位	无				
研究时间	2013 年 12 月 1 日至 2019 年 8 月 31 日				
审查材料	研究方案	1 份	其它相关材料: 无		
	设计及实施的依据资料	1 份			
	相关批文	0 份			
	知情同意书	0 份			
	招募受试者的材料	0 份			
	主要研究者简历	1 份			
投票结果	同意 11 票; 作必要修改后同意 0 票; 补充材料后再审 0 票; 不同意 0 票				

审查意见: 依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 经本伦理委员会审查, 同意按研究方案开展本研究。

主任(或副主任)委员 (签名):



2013.12.2

南昌大学第一附属医院医学科研伦理委员会