


南昌大学第一附属医院医学伦理委员会审查意见书

(2011) 临医伦审第 001 号

申请审查项目名称	急性胰腺炎临床数据库和感染性胰腺坏死评分系统的建立				
申请科室	消化科	申请时间	20110101		
项目负责人	何文华	职称	主治医师		
项目类型	<input type="checkbox"/> 临床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 新技术应用				
项目类别	<input type="checkbox"/> 诊断 <input checked="" type="checkbox"/> 治疗 <input type="checkbox"/> 护理 <input type="checkbox"/> 其他 (请注明)				
病例总例数	600 例	申请科室承担	600 例	其他科室承担	0 例
项目实施时间	2011 年 1 月 1 日至 2013 年 5 月 1 日				
提交审查材料	1. 申请项目实施方案。 2. 国内外临床应用情况, 相关文献资料和应用报道。 3. 开展项目已有的工作基础。 4. 临床应用指征、适应症 (纳入对象标准)。 5. 知情同意书样本。 6. 对风险的防范措施和对患者的补救措施。 7. 开展本项目的主要收益。 8. 其他				
伦理审查类型	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急审查				
伦理委员会投票结果:	同意 9 票; 作必要修改后同意 0 票; 不同意 0 票; 补充资料后再审 0 票;				
伦理委员会审查意见:	<input checked="" type="checkbox"/> 符合伦理要求 <input type="checkbox"/> 不符合伦理要求, 修改后再审				
临床医学伦理委员会审查结论:	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="font-size: 2em;">临</div> <div style="text-align: center;">  <p>2011 年 1 月 4 日</p> </div> <div style="font-size: 2em;">林</div> </div>				

声明: 本伦理委员会的组成和工作程序符合临床医学研究审查要求和国家相关法律法规