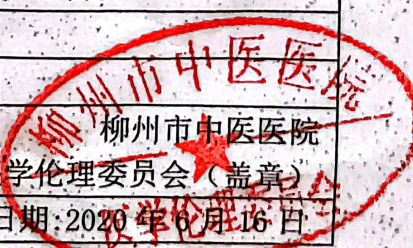


伦理审查批件

审批号: 2020JUN-KY-YN-004-01

项目名称	术前系统免疫炎症指数、营养风险指数与肝癌根治术预后的相关性研究		
项目来源	自筹课题		
临床研究负责单位	柳州市中医医院（主持）		
本院主要研究者	石海燕	承担科室	放射科
审查类别	初始审查	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
审查日期	2020年6月15日		
审查地点	柳州市中医医院莲花山院区规培楼第三教室		
批准文件	知情同意书: 版本号: 1.0 版本日期: 2020.6.5 研究方案: 版本号: 1.0 版本日期: 2020.6.5		
审查结果	同意 8 票	不同意 0 票	做必要修正后同意 0 票
	做必要修正后重审 0 票		终止或暂停试验 0 票
审查意见	同意开展		
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2007），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《中药品种保护指导原则》（2009）、《医疗器械临床试验规定》（2004），以及WMA《赫尔辛基宣言》（2008）和CIOMS《人体生物学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本医学伦理委员会审查，同意按照所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项试验/研究。 请遵循本伦理委员会批准的方案开展临床研究。 该项目进行中如发生下列情况，须及时书面报告本伦理委员会： 1) 对临床方案、知情同意书等的任何修改； 2) 更换主要研究者 3) 发生严重不良事件； 4) 出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况； 5) 出现违反方案情况； 6) 暂停或提前终止临床研究。 本伦理委员会将对该项目跟踪审查，请申请人/申办方按照伦理委员会规定的年度或定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。 该项目完成后，请向本伦理委员会提交结题报告。 如该项目在批件有效期内未能启动临床研究，本批件作废，需要重新提交伦理审查申请。			
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月 ☐ 不适宜		
批件有效期	2020年6月16日——2023年6月15日		
联系人与联系电话	易其星		
伦理委员会主席/副主席签字			
柳州市中医医院 医学伦理委员会（盖章） 日期: 2020年6月16日			

附件 1: 会议签到表

柳州市中医医院医学伦理委员会

会议签到表

会议日期	2020.6.15
------	-----------

成员名单		性别	职称	联系电话	签名
主任	农天雷	男	主任医师		
副主任	梁学政	男	副主任药师		
副主任	杨学义	男	主任医师		
委员 (排名不分先后)	吴敏	女	副主任药师		
	唐石伏	男	副主任技师		
	沈琪	男	主任医师		
	罗莹	女	高级经济师		
	冯珏	女	副主任护师		
	郭栋伟	男	副主任医师		
	宁雪坚	女	主任医师		
	郑捷	男	副主任医师		
	杨帆邹璇	女	中教二级		
	索生凤	男	四级律师		
替补委员	陈瑜婵	女	无		
	覃晓红	女	助理工程师		
	许颂	女	中学高级教师		
	卢昌均	男	主任医师		
	徐宏	男	主任医师		
办公室 主任	陈峭	男	副主任医师		
秘书	易其星	女	主治医师		
秘书	覃妮	女	初级药师		
相关工作 人员	杨新绿	男	住院医师		