

华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会

批准件

TJ-IRB20181101

研究方案名称	循环肿瘤细胞检测技术指导伴有微血管侵犯的原发性肝癌 R0 切除术后 TACE 治疗的研究		
主要研究者	张志伟	科室	肝脏外科
审查日期	2018-11-01	批件失效日期	2019-11-30
报送资料 (含版本号)	(1) 研究方案 (版本号: 2.0; 版本日期: 2018 年 9 月 8 日) (2) 知情同意书 (版本号: 2.0 版; 版本日期: 2018 年 9 月 8 日)		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查类型	复审
投票结果	应到: __人, 实到: __人, 回避: __人, 弃权: __人 同意 __票, 修改后同意 __票, 作必要修改后重审 __票, 不同意 __票。		

审评意见:

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范 (2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、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、知情同意书等材料开展本研究。

华中科技大学同济医学院附属
同济医院医学伦理委员会 (盖章)
主任委员签名:

日期:

2018.11.5