

梅州市人民医院医学伦理委员会批准函

方案受理编号	梅市伦审 2022-C-36	☒ 快审	审查日期：2022 年 5 月 21 日
伦理批件编号	梅市伦审 2022-C-36	☐ 会议审查	会议编号：不适用
研究方案全称/简称或编号：基于钆塞酸二钠增强 MRI 影像组学联合机器学习构建肝细胞癌术后早期复发的预测模型研究			
申办者：梅州市人民医院		试验产品名称：无	注册批件号：不适用
本院主要研究者/科室	陈建平/介入科		
组长单位名称	梅州市人民医院		
审查决定（在□内划×） ☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验			
持续审查频率：本批件生效后每 12 个月向梅州市人民医院伦理委员会递交进展报告。 批准函失效期：2025 年 6 月。若需延期该到期日前请提交延期申请，以获得新批准函。 研究需按照伦理委员会审查批准的方案和知情同意书进行，具体说明见第 2 页。			
受理审查文件(含版本号)如下： 1. 梅州市人民医院科研培育项目申请书（项目编号 PY-C2022012） 2. 研究者声明			
主任委员签名：  梅州市人民医院临床科研和新技术伦理委员会 日期：2022 年 5 月 21 日			
地址：广东省梅州市梅江区黄塘路 63 号 电话与传真：0753-2131559 0753-2131150（传真）			

声明:

1. 梅州市人民医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循中华人民共和国国家食品药品监督管理局颁布的药物临床质量管理规范(GCP)和ICH GCP的伦理审查原则,并遵守中国相关法律和法规的规定。

2. “同意”的研究应遵循已经 HEC 批准的方案执行,应符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

3. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案,申办者和研究者可就 HEC 的意见和建议中提及的问题做书面申诉,并陈述理由。HEC 可就申诉作重新审查。

4. 研究过程中,对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改,均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。

5. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报,伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。

6. 本伦理委员会按照国家有关规定,对研究项目进行跟踪审查。自批准函生效日起,请研究者在规定的持续审查日到期前 1 个月递交进展报告,以获得伦理委员会的批准。

7. 研究结束时, 请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。

地址: 广东省梅州市梅江区黄塘路 63 号

电话与传真: 0753-2131559 0753-2131150 (传真)

