

医疗技术委员会审查批准函

声明：本机构医疗技术委员会按照国家卫健委有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构医疗技术委员会以外任何组织及个人的影响。

批件号：202006-013

审查日期	2020年6月28日
审查会议地点	上海市第四人民医院
研究项目名称	基于 SMOTE 过抽样法腹部恶性肿瘤患者术后谵妄预测模型构建的研究
审查文件	初审文件（2020年6月28日初审决定）
申办者	胡文静
研究单位	上海市第四人民医院
主要研究者	胡文静
审查方式	会议审查
审查委员	陈舜杰、高克加、郑天衡、郑洁、钟盛兰
审查意见	1. 经本机构医疗技术临床应用管理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见和建议：同意进行该项临床研究。 2. 机构医疗技术临床应用管理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查：☒是 ☐否 审查频度为研究批准之日起：☐3个月 ☐6个月 ☒12个月 3. 机构医疗技术临床应用管理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。
	主任或副主任委员签字： 上海市第四人民医院医学医疗技术临床应用管理委员会（盖章）医务科代章 日期：2020.6.28
注意：（请仔细阅读）	1. 本机构医疗技术临床应用管理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。 2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 3. 本批件可能用于其他中心医疗技术临床应用管理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构医疗技术临床应用管理委员会沟通。 4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构医疗技术临床应用管理委员会重新审查，获得批准后执行。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构医疗技术临床应用管理委员会。 6. 根据机构医疗技术临床应用管理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。 7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告医疗技术临床应用管理委员会审查。 8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构医疗技术临床应用管理委员会。 9. 完成研究，须提交结题报告供机构医疗技术临床应用管理委员会审查。

地址：上海市四川北路1878号4号楼6楼603室；邮编：200081；电话：56663031-1410