

南昌大学第一附属医院医学伦理委员会审查意见函

审查意见号：IIT【2021】临伦审第 009 号

项目名称	血清标记物在慢性肝病患者预后及严重并发症的预测价值：一项单中心、回顾性、观察性研究		
资助方/主持单位	南昌大学第一附属医院		
研究类别	研究者发起的研究		
专业组	消化内科	主要研究者	朱壹
审查时间	2021年2月4日	审查地点	\
审查形式	快速审查	审查类别	初始审查

审查文件

Review documents

试验方案（版本号：V1.0 版本日期：2020年12月1日）；免除知情同意书审查申请；主要研究者履历及研究团队分工；

审查结果 Review decisions	<p>1、批准</p> <p>2、跟踪审查频率 12 个月，请于 2022 年 2 月 4 日前一个月递交跟踪审查申请</p>
注意 Attention	<p>1、研究过程中对研究资料有任何修改请提交伦理委员会审查获批准后方可执行。</p> <p>2、根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查到期前一个月提出跟踪审查的申请；研究结束请按要求提交结题报告。</p> <p>3、批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止。</p> <p>4、如项目涉及人体生物样本外送至境外实验室检测，待获得“中国人类遗传资源管理办公室”批准后将批件递交医学伦理委员会备案才可开展相关工作。</p>

主任委员签字：

日期：

南昌大学第一附属医院医学伦理委员会（盖章）

声明：本伦理委员会严格按照 GCP, ICH-GCP 及相关法规组成和工作

地址：南昌市永外正街 17 号

联系人：孙文雄、谭昊曲

电话&传真：0791-88692201

