


中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会  
临床研究审查意见

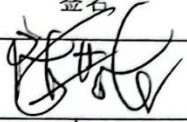
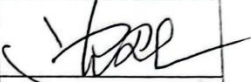


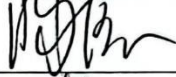


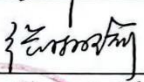


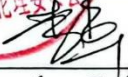
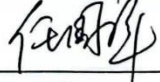
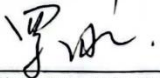
(2022) 伦审【临研】第(063)号

项目名称	儿童 SLE 精准诊疗体系的研究				
发起单位	中南大学湘雅二医院				
主要研究者	吴小川/主任医师	专业	儿科		
研究性质	<input checked="" type="checkbox"/> 回顾性 <input type="checkbox"/> 预后观察性	<input type="checkbox"/> 诊断性 <input type="checkbox"/> 问卷调查	<input checked="" type="checkbox"/> 干预性 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 生物标本利用	
经费来源	中央财政专项资金				
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	审查地点	精卫楼 19 楼机构会议室		
委员人数	13 人	到会委员人数	13 人	回避委员	无
邀请专家	无	材料形式审查	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		
审阅及审评文件	1. 临床试验方案 (方案编号:2021YFC2702004、版本号:1.0、版本日期:2021.12.16); 2. 知情同意申请书 (版本号:1.0、版本日期:2021.12.16); 3. 研究者简历; 4. 参加中心列表; 5. 病例报告表(版本号:1.0、版本日期:2021.12.16); 6. 风险处置预案(版本号:1.0、版本日期:2021.12.16); 7. 人类遗传资源管理承诺书;				
伦理委员会意见	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验 备注:				
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 不适用				
批件有效期	一年	批件失效日期	2023 年 3 月 29 日		
主任委员/授权副主任委员签名:  日期: 2022.3.30 中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会 (盖章)					

## 中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会 伦理审评会签到表

会议时间：2022年3月30日

会议地点：精卫楼19楼机构会议室

姓名	性别	职称	工作单位	签名
陈晋东 (主任委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
唐罗生 (副主任委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
罗爱静 (委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
黄江生 (委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
陶澄 (委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
李霞 (委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
吴尚洁 (委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
张湘瑜 (委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
张毕奎 (委员)	男	主任药师 教授	中南大学湘雅二医院	
吴忠仕 (委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院	
李卓 (委员)	女	副主任医师 副教授	中南大学湘雅二医院	
任国峰 (委员)	男	教授	中南大学公共卫生学院	
罗冰 (委员)	女	律师	湖南弘湘律师事务所	

保密协议及利益冲突声明：作为中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会成员，我将对我所审阅的临床研究资料（详见审评文件目录）以及临床研究伦理委员会会议讨论的结果和相关内容保密，并保证所审查的项目与本临床研究伦理委员会成员无任何利益冲突。