

西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

受理号: KYLLSL-2018-123

批件号: 2018 伦审科字第 (095) 号

No: XJTU1AF2018LSK-095

项目名称	胆囊癌不同分型、手术方式与预后关系的多中心临床研究				
项目来源	横向课题				
牵头单位	西安交通大学第一附属医院				
承担科室	肝胆外科	项目负责人	耿智敏	职称	主任医师
审查方式	快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/>				
送审材料	1 伦理审查申请表 2 研究方案 V1.0 2018-08-11 3 患者知情同意书 V1.0 2018-08-11 4 CRF V1.0 2018.08.11				
审查结论	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	√				
	伦理会意见: 1 经审查, 本项目研究方案和知情同意书等设计合理, 符合伦理原则, 同意进行本研究。 2 该研究进行过程中, 伦理委员会将进行定期跟踪审查, 审查频率: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 主任委员:  时间: 2018 年 09 月 13 日				
注意	1 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 2 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日到期前一个月提交定期跟踪审查报告。 3. 发生严重不良事件及时报告。暂停/提前终止临床研究或项目结束, 请提交相应的报告。 4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论, 如相关研究要求办理相应手续, 如到上级部门办理审批/备案手续, 或按医院要求需要签署合同书/协议书的, 请在项目开展前先行办理上述手续。				

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号联系人: 张彩霞, 电话/传真: 85323473