

首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会

科学研究课题审批件

sjtkyll-lx-2021(90)

评审项目	项目名称	原发性小肠淋巴管扩张症的内镜分型及病理征象			
	课题来源	☐ 国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 省部级科研课题 ☐ 校局级科研课题 ☐ 医院科研课题 ☒ 其它:研究者自发			
	课题负责人	孟明明			
	职称	主治医师	课题编号	NA	
	科室	消化内科	起止时间	2021 年 10 月至 2021 年 12 月	
	联系电话	13466561426	参加研究人员	郝昆, 薛新颖, 董健	
受理审查文件	☐ 1. 课题任务合同书(封面及有印章部分的复印件, 基金项目) ☒ 2. 专家推荐书 3 份(研究者自发项目) ☐ 3. 项目主持单位伦理批件复印件(如本单位为合作单位) ☐ 4. 研究合同(横向课题) ☒ 5. 科学研究方案(1.0; 2021.9.1) ☒ 6. 病例报告表(1.0; 2021.9.1) ☐ 7. 知情同意书(1.0; 2021.9.1) ☐ 8. 招募广告(请在此处注明本方案的版本号和版本日期) ☒ 9. 免知情同意申请书(1.0; 2021.9.1) ☐ 10. 其他:				
委员意见	出席 9 人	投票 9 人	回避 0 人	批准 9 人	不批准 0 人
	修正后批准 0 人	修正后再审 0 人	暂停或终止研究 0 人		
初审结论	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 终止或暂停已批准的试验 ☐ 作必要的修正后批准, 详见审查意见函 ☐ 作必要的修正后再审, 详见审查意见函				
初审日期	2021.9.26				
复审提交材料	无				
复审日期	无	复审委员	无	复审意见	无
审批意见	批准该课题项目开展。请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权益。 主任委员/授权者签名: 科学研究伦理委员会(盖章): 日期: 2021.10.08				
备注	该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 本批件有效期为 2021 年 10 月 08 日-2022 年 10 月 07 日。如此项目在批件有效期内未能启动本研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。				