

免除知情同意证明

兹证明 急诊胆道引流对急性胆管炎患者预后的影响 已获得我们伦理委员会批准，伦理批件号为 2020-P2-224-01。

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则，国家卫计委《涉及人的生物生命研究伦理审查办法》(2016)，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020)，国家卫计委《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物生命研究国际道德指南》的指导原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案等开展本项研究，并同意该项目免除知情同意。

特此证明！

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会

2022 年 4 月 13 日

