

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会伦理审查批件

批件号：2020-P2-224-01

试验项目名称	急诊胆道引流对急性胆管炎患者预后的影响				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	自筹				
本院申请部门	急诊医学科	承担责任	主要责任	项目负责人	芦照青
主要审查文件	文件名称			版本号/版本日期	
	递交信				
	初始审查申请				
	项目概况表				
	研究方案			v1.0/2020.9.16	
	主要研究者简历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查 ☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审				
审查时间	2020-10-29		会议地点	九层三会	
审查委员	见会议签到表。投票 <u>9</u> 人，同意 <u>8</u> 人，作必要修正后同意 <u>1</u> 人，作必要修正后重审 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，回避 <u>0</u> 人。				
审查意见： 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《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)，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《人体生物医学研究国际道德指南》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。 备注： 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。 3. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。 4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。 5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月内（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。					

6. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会。
7. 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率 12 个月

有效期 12 个月

主任委员/副主任委员签字:

伦理委员会 (盖章)

日期:

伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会

伦理审批文件清单

2020-P2-224-01

研究项目：急诊胆道引流对急性胆管炎患者预后的影响

会议审批文件：

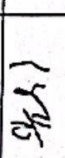
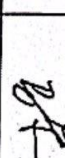
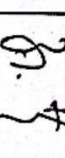
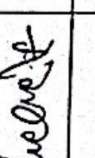
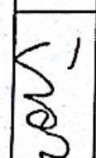
文件名称	版本号/版本日期
递交信	
初始审查申请	
项目概况表	
研究方案	v1.0/2020.9.16
主要研究者简历	

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会

日期：2020.11.4

首都医科大学附属北京友谊医院伦理委员会 会议签到表

姓名	性别	伦理委员会 职务	所在单位	专业	职称	签名	日期	是否回避	
								是	否
谢苗荣	男	主任委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	急诊医学	教授, 主任医师		2020.10.29		✓
尤红	女	副主任委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	消化内科	教授, 主任医师		2020.10.29		✓
崔焱	女	副主任委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	肝脏病学	副主任医师		2020.10.29		✓
史丽敏	女	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	药理学	副教授, 主任药师		2020.10.29		✓
徐芳	女	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	妇产科	副主任医师		2020.10.29		✓
马莉	女	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	儿科学	主治医师		2020.10.29		✓
孙燕	女	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	护理学	副主任护师		20.10.29		✓
薛富善	男	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	麻醉学	教授, 主任医师				
武珊珊	女	委员	首都医科大学附属 北京友谊医院	流行病学与卫生 统计学	副研究员		2020.10.29		✓
邓利强	男	委员	北京市华卫律师事务所	法律	无				
江欢	男	委员	首都医科大学	医学伦理	讲师		2020.10.29		✓

本名单的适用期从 2018 年 06 月 01 日开始。若伦理委员会组成发生变化, 名单将及时更新。

首都医科大学附属北京友谊医院

临床研究项目学术审查会意见

项目名称	急诊胆道引流对急性胆管炎患者预后的影响		
项目来源	自筹	资助总额度	0 万元
项目级别	☐ 国家级 ☐ 省部级 ☒ 厅局级 ☐ 校级/院级 ☐ 企事业单位委托项目 ☒ 自选课题（自筹） ☐ 境外资金项目		
项目负责人	芦照青	科室	急诊科
主要审查内容	1. 开展临床研究的必要性；2. 研究方案的科学性；3. 研究方案的可行性；4. 主要研究人员资质和临床研究培训情况；5. 研究过程中可能存在的风险和防控措施；6. 项目实施过程中的质控措施。		
审查组声明	*本审查组严格按照中华人民共和国法律法规工作。 *本审查组的组成和工作相对独立。		

临床研究学术审查专家组审查结论：

①通过

②作必要修正后通过

③作必要修正后重审

④不通过

备注：修正后通过/作必要修正后重审的项目，应将修正后文件及时反馈给研究者和临床研究管理办公室，以便安排修改重审。

主任委员/副主任委员签字：

临床研究办公室

日期：2020 年 11 月 4 日