

编号: AF/SC-08/03.0

南京大学医学院附属鼓楼医院 医学伦理委员会伦理审查同意函

IRB Review Approval Letter

编号: 2022-137-03

研究名称	内镜治疗+β受体阻滞剂与TIPS预防肝硬化食管胃静脉曲张中危患者再出血的回顾性队列研究		
研究方案号		项目起止时间	2022年2月至2026年6月
申办者/CRO公司	张峰		
组长单位	南京大学医学院附属鼓楼医院	试验批件号/受理号	
申请专业	消化内科	本中心主要研究者	张峰
研究期别	☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 科研		
审查途径	☒ 会议审查 ☐ 快速审查	审查类型	☐ 首次审查 ☐ 复审 ☒ 跟踪审查
审查/报告日期	2022年09月08日	审查地点	科教楼2楼204会议室
主审委员	仇毓东, 韦宁华, 戴玉田, 胡云, 李娟, 汪洋, 王芑, 王玲, 丁从珠, 顾光煜		

伦理审查文件:

- 1.修正案审查申请
- 2.临床研究方案修正说明页
- 3.修正的临床研究方案 (版本号: 3.0, 版本日期: 2022年07月06日)
- 4.修正的知情同意书 (版本号: 3.0, 版本日期: 2022年07月06日)
- 5.修正的病例报告表 (版本号: 3.0, 版本日期: 2022年07月06日)

伦理委员会审评意见

声明: (请仔细阅读)

1. 本同意函有效期为初始审查同意之日起3年, 超过有效期请继续提出申请延长同意函有效期。
2. 已同意项目须遵循本伦理委员会同意的方案执行, 本伦理委员会组成、运行和操作规程符合《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和国家其他相关法律法规的要求。
3. 对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时向本伦理委员会提交修正案申请, 获得本伦理委员会书面同意后方可执行。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告申办方和伦理委员会。
5. 申请人申请终止/暂停已经同意的研究, 请提前向伦理审查委员会提交申请。



6. 重新启动终止或者暂停已经同意的研究, 在启动前提交重新启动申请。
7. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。
8. 请根据本伦理委员会持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。
9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。
10. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 邮编: 210008

联系电话: 025-68182923 Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。
2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可实施。
3. 持续审查。

本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究同意之日起: ☐ 3 个月 ☒ 6 个月 ☐ 1 年
除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2023 年 11 月 30 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。

4. 请仔细阅读声明页内容, 在同意研究开展后发生上述声明所述情况, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名:

仇毓东

日期: 2022 年 09 月 08 日

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)

