

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会

临床研究项目审查批件 (IEC-C-006-A04-V.06)

伦理 (科研) 审编号: [2021]-E-124-R

项目名称	由儿童专科医院完成的经内镜逆行胰胆管造影术在儿童胆胰疾病中的应用				
药物/器械/体外 诊断试剂名称	NA				
临床试验分类	药物适用: I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他: 科研 医疗器械 ☐ 体外诊断试剂 ☐				
申办单位	NA				
CRO	NA				
牵头单位	NA				
临床试验专业 (科室)	消化科	主要研究者	秦秀敏	技术职称	主治医师
审查形式	会议审查 ☐ 快速审查 ☒				
提交审查文件	1. 临床研究项目伦理初审申请书 2. 研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 20210721) 3. 免除知情同意申请				
会议日期	NA				
出席委员	NA				
投票结果	NA				
审查意见	本伦理委员会的人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。 根据《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际伦理指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》、《儿科人群药物临床试验技术指导原则》、《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意该项目开展临床研究工作。 本批件将在各中心机构及其他伦理委员会备案。 研究涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的情况, 需向人类遗传资源管理				

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会
北京市西城区南礼士路 56 号
Tel: 01059616083; Fax: 01059616083; E-mail: bch_ec@163.com

办公室进行申报, 获得批准后方可开展研究。

研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请研究者提交修正案审查申请, 获得批准后再执行。

发生严重不良事件, 请研究者及时提交严重不良事件报告。

请按照医学伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 研究者在截止日期前提交本中心研究进展报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请研究者提交违背方案报告。

研究暂停/提前终止, 请研究者及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究, 请研究者提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月	截止日期	2022 年 8 月 3 日
批件有效期	1 年	截止日期	2022 年 8 月 3 日

主任委员/副主任委员 (签名):

2021 年 8 月 3 日
首都医科大学附属北京儿童医院
医学伦理委员会 (盖章)

原件交由药物临床试验机构备案, 复印件 3 份加盖公章: 1、医学伦理委员会 2、申办方 3、研究者

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会
北京市西城区南礼士路 56 号
Tel: 01059616083; Fax: 01059616083; E-mail: bch_ec@163.com