

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-2023(024)

评审项目	项目名称	淋巴系统回流障碍性疾病的临床特征研究				
	课题来源	自筹课题(非干预研究)				
	课题负责人	郝昆	研究对象	人类		
	职称	主治医师	课题编号	NA		
	科室	淋巴外科	起止时间	2023年02月至2026年12月		
	联系电话	13717777448	参加研究人員	沈文彬;张秋月;周晨笑		
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(版本号:20230130/版本日期:2023-01-30) ☒ 6. 病例报告表(版本号:20230130/版本日期:2023-01-30) ☐ 7. 知情同意书 ☐ 8. 招募广告 ☒ 9. 免知情同意申请书(版本号:20230130/版本日期:2023-01-30) ☒ 10. 其他: 器械GCP					
委员意见	出席13人	投票13人	回避0人	批准13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	2023年02月23日					
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: 2023年02月28日					
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2023年02月28日-2024年02月27日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。					

备注:

1. 修正后批准/重申项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见和安排再审。
2. 不批准/暂停/终止项目, 2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
3. 参与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改方案的建议, 应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商, 以便达成一致意见。
4. 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更改申请、补充申请文件; 经重新审查, 获得批准后方可执行。
5. 发生严重不良事件及可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本伦理委员会。
6. 定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 周 (无论试验开始与否) 提交试验进展报告。
7. 如有不遵从/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, 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。

首都医科大学附属北京世纪坛医院

科学研究伦理委员会成员签到表

首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会是严格按照中国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 2016》和 ICH-GCP 及相关法律法规组成，并遵循上述法律法规对临床科学研究试验进行伦理审评。

会议日期：2023 年 2 月 23 日

序号	姓 名	性别	职务/职称	专业	签到
1	张能维	男	副院长/主任医师	外科学	/
2	曾蔚欣	女	药剂科副主任/ 副主任药师	临床药理	曾蔚欣
3	陈静	女	党委副书记	护理学	/
4	闫勇	男	副院长/主任医师	肿瘤学	闫勇
5	周健	女	科技处处长/研究员	卫生管理学	周健
6	王兴河	男	药物 I 期研究室主任/ 主任医师	临床药理	/
7	白文佩	女	妇产科主任/主任医师	妇产科学	白文佩
8	王仁贵	男	放射中心主任/主任医师	放射学	/
9	朱斌	男	胃肠肝胆外科副主任/主 任医师	外科学	朱斌
10	石汉平	男	肿外四主任/主任医师	外科学	/
11	姜敏	女	中医科主任/主任医师	中医学	姜敏
12	吴薇	女	副研究员	卫生管理学	吴薇
13	张景星	男	高级教师	教师	张景星
14	童云洪	男	律师	法律	童云洪
15	陈达	男	泌尿外科副主任/主任医 师	外科学	/
16	姚琦	男	关节外科主任/主任医师	外科学	/
17	郭惠琴	女	胸外科/主任医师	外科学	/
18	曾辉	男	生物医学创新中心主任/ 研究员	免疫学	/

19	廉东波	男	主任医师	外科学	✓
20	臧学峰	男	副主任医师	外科学	臧学峰
21	缪慧慧	女	麻醉科副主任/副主任医师	麻醉学	缪慧慧
22	潘国凤	女	中医科副主任/主任医师	中医学	潘国凤
23	薛新颖	男	副主任医师	内科学	✓
24	戴缤	男	医务处副处长/主任医师	外科学	戴缤
25	王佐岩	男	主任医师	内科学	王佐岩

联系地址：北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号，100038