



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

医疗新技术项目伦理审查批件

批件号: PJ-XJS-2022-02

医疗新技术名称	达芬奇机器人辅助保留幽门及迷走神经胃部分切除术的临床应用				
申请科室	胃肠外科	项目负责人	张驰	职称	副教授
批准文件	1. 医疗新技术临床应用伦理初始审查申请表 2. 医疗新技术实施方案(版本号: 1.0, 版本日期: 2022.01.06) 3. 知情同意书(版本号: 1.0, 版本日期: 2022.01.06) 4. 项目负责人履历 5. 参与项目人员名单及培训记录 6. 参与项目所有人员执业证书复印件、相关培训证书				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 严重不良事件审查 ☐ 违背方案审查 ☐ 暂停/终止研究审查 ☐ 研究完成审查				
审查形式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查				
会议时间	2022 年 1 月 11 日		会议地点	一部机关会议室	
投票结果	委员人数 15 人, 实到人数 8 人, 其中: 投票人数 8 人, 离场人数 0 人, 回避人数 0 人。 其中: 批准 8 票, 不批准 0 票, 修改后批准 2 票, 修改后再审 0 票, 暂停或者终止研究 0 票。				
审查决定	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 暂停或者终止研究				

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址: 大连市西岗区中山路 222 号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区 4008 伦理办公室 (116011) 联系人: 徐蕾

电话: 0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真: 0411-83010706 邮箱: dyyyirb@163.com



审查意见

根据国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》(2018)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)及 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2016)等法规的伦理原则,经本院伦理委员会对该项医疗新技术进行初始审查,本院伦理委员会批准该项医疗新技术在本院开展。

批件有效期

1. 批件有效期限为 1 年;
2. 批件有效起止日期: 2022 年 1 月 19 日至 2023 年 1 月 18 日;
3. 请于批件截止日期前一个月 (2022 年 12 月) 递交年度/定期进展报告申请延长批件有效期限。

联系人

徐蕾

联系电话

0411-83635963-3027

主任委员/授权人签字

日期

2022.1.19

伦理委员会

大连医科大学附属第一医院伦理委员会 (盖章)

申明

本伦理委员会的组成及审查程序符合国家卫生健康委员会颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)以及国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2020)中的相关规定并遵循 ICH-GCP 指导原则,其审查及工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响。

※注意事项 (请仔细阅读)

1. 本项医疗新技术应当在伦理委员会批准之日起 1 年内实施,逾期未实施项目,本批件自行废止。
2. 已批准的医疗新技术请遵循《赫尔辛基宣言》的原则,严格遵照伦理委员会批准的实施方案开展临床应用,保护患者健康与权益
3. 医疗新技术实施过程中,对研究方案、知情同意书等文件的任何修改,请提交伦理审查申请,经伦理委员会审查同意后方可实施。
4. 已批准的医疗新技术,请医师根据伦理批件中注明的年度/定期跟踪审查频率定期向伦理委员会办公室申请年度/定期跟踪审查及申请延长批件的有效期限,直至医务部将该项目转为常规医疗技术。
5. 发生严重不良事件,请及时报告伦理委员会。
6. 发现方案违背情况,请及时报告伦理委员会。
7. 暂停/提前终止医疗新技术,请及时报告伦理委员会并提交暂停/提前终止医疗新技术报告。

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址:大连市西岗区中山路 222 号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区 4008 伦理办公室 (116011) 联系人:徐蕾

电话:0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真:0411-83010706 邮箱:dyyyirb@163.com



大连医科大学附属第一医院伦理委员会委员签到表及保密协议

IRB Meeting Sign-in Sheet and confidentiality agreement, First Affiliated Hospital of Dalian Medical University

姓名 Name	任职 Duty	性别 Gender	专业 Specialty	职称 (职务) Title	工作单位 Working Unit	签章 Signature
	主任委员	男	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	副主任委员	男	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	女	护理	主任护师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	男	检验	主任技师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	女	医学伦理学	副教授	大连医科大学	
	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	女	记者	主任记者	大连日报社	
	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
	委员	男	管理	部长	大连医科大学附属第一医院	
	委员	男	管理	副部长	大连医科大学附属第一医院	
	委员兼秘书	女	管理	科员	大连医科大学附属第一医院	
	委员	男	法学	讲师 律师助理	大连医科大学 辽宁达练律师事务所	
	委员	女	药学	主任药师	大连医科大学附属第一医院	

(委员以姓氏笔画为序)

本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作, 作为伦理委员会成员, 我将对我所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议的结果和相关的內容保密, 并保证所审查的项目与本委员会成员无任何利益冲突。

The Ethics Committee of First Affiliated Hospital of Dalian Medical University is constituted and functions in accordance with the "China GCP Guidelines" as set out by the "China Food and Drug Administration". As an Ethics Committee member of the IRB, I agree to hold the information of the protocol and its relevant materials as a confidential manner, as well as the interest conflict with the protocols I reviewed.

伦理委员会到会全体委员

All the committee members to ethics committee

日期: 2022 年 1 月 11 日

联系地址: 大连市西岗区中山路 222 号 联系人: 徐蕾 电话: 0411-83635963-3027 传真: 0411-83010706