

伦理审查批准函

声明：本机构伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件号：SCMCIRB-K2019005

审查日期	2019 年 1 月 16 日
审查会议地点	
研究项目名称	胰腺炎
审查文件	初审文件 ① 伦理审查申请表； ② 研究方案（第一版，2018/09/01）； ③ 知情同意书（监护人版）（第一版，2018/09/01）； ④ 知情同意书（儿童版）（第一版，2018/09/01）； ⑤ 合作单位协议书 ⑥ 研究者简历
申办者	
研究单位	上海儿童医学中心 消化科
主要研究者	邓朝晖 副主任医师
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查委员	蒋丽蓉、黄惠民
审查意见	1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见和建议： ☒ 无 ☐ 有： 2. 机构伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起： ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月 3. 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 本批准有效期至该科研项目结题之日止。 5. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。
主任或副主任委员签字： 上海儿童医学中心伦理委员会（盖章） 日期：2019-1-16	

注意：（请仔细阅读）

1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。
2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。
4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。
6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。
7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。
8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。
9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。