

兰州大学第一医院临床研究(药品、器械)伦理委员会批准函

批件编号: LDYLL2020-271	会议日期: 2020.12.22
研究方案名称: 基于内镜测量尺的门静脉高压静脉曲张出血风险评估 (CHESS2005): 一项前瞻性、多中心研究	
项目来源: 兰州大学第一医院	类别
主要研究者/科室: 朱晓亮/普外科	
审查文件	
1. 临床试验方案 (V1.0, 20201101) 2. 病例报告表 (V1.0, 20201101) 3. 向受试者提供的知情同意书 (V1.0, 20201101) 4. 医疗器械备案凭证、检验报告、营业执照、生产许可证 5. 主要研究者承诺书 6. 第三方合作单位承诺书 7. 本中心主要研究者简历 8. 研究团队成员表 9. 机构代码证 10. 参与单位 11. 人类遗传资源国际合作调查表	
1. 委员会对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 主要研究者有较丰富的开展临床研究的经验; 临床研究方案具备科学性、合理性; 知情同意书设计规范, 内容全面, 表达清楚; 委员会对该方案的审查决定如下: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 审查频率为方案批准之日起每 12 月一次 (伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频率的权利) 4. 应密切注意受试者不良事件的发生情况, 及时处理, 切实保障受试者的健康;	
<p style="text-align: right;">主任委员签名:</p> <p style="text-align: right;">日期: 2020.12.24</p> <p style="text-align: center;">兰州大学第一医院临床研究(药品、器械)伦理委员会(盖章)</p>	
声明: 1、本伦理委员会职责、人员组成, 操作规程及记录遵循中国相关法律法规。 2、修正后同意项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见或安排再审。 3、不同意/暂停/终止项目, 2 周内向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。 4、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。

5、在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做出任何修改，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，获得批准后方可行。

6、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，必要时邀请研究者参加全体会议进行审查，伦理委员会有权根据对其评估并做出新的决定。

7、定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 周（无论试验开始与否）提交试验进展情况报告。

8、如有不依从/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交结题报告。

9、本批件有效期 1 年（自批准之日起），到期自动作废。