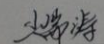


西安交通大学医学院第一附属医院

伦理审查申请表（临床科研项目）

项目名称	血小板计数对胆囊癌患者预后影响的研究		
项目来源	自筹		
资金来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input checked="" type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹		
研究方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
组长单位（如有）			
组长单位主要研究者（如有）			
本院承担科室	肝胆外科		
本院主要研究者	刘昌		
研究方案设计类型	<input type="checkbox"/> 干预性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 非干预性研究		
招募受试者的人群特征	<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 健康者		
研究需要使用的人体生物标本	<input checked="" type="checkbox"/> 采集的生物标本，具体是：血液 <input checked="" type="checkbox"/> 利用以往保存的生物标本 病理报告		
简要说明本研究的内容及流程	本项目拟研究血小板计数对胆囊癌患者预后的影响，计划选取在我院接受根治性手术的胆囊癌患者 223 人，按我院常规胆囊癌根治术治疗方案处理；收集患者临床资料及检测术前第 3 日的血小板计数，并电话随访患者的预后情况。		
研究者声明	本人将投入足够的时间和精力开展本研究，负责项目的质量，并将遵循研究方案及伦理委员会的要求。		
主要研究者签名：			日期：2014.4.3

注：请在选项前的□内打√或标为■

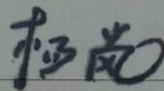


# 西安交通大学医学院第一附属医院

## 伦理委员会审查批件

受理号: KYLLSL-2014-014

批件号: 2014 伦审科学第 (13) 号

项目名称	304 例胆囊癌预后分析及其淋巴转移机制的探讨				
项目来源	2013 年院基金				
牵头单位	本院				
承担科室	肝胆外科	项目负责人	王瑞涛	职称	主治医师
审查方式	快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/>				
送审材料	1 院基金申请书 2 临床科研项目立项申请书: 3 知情同意书: 4 伦理审查申请表。				
审查结论	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	✓				
	伦理会意见:  经审查, 本项目研究方案和知情同意书等设计合理, 符合伦理原则, 同意进行本研究。				
注意	主任委员:  时间: 2014 年 2 月 27 日 1 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 2 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日到期前一个月提交定期跟踪审查报告。 3. 发生严重不良事件及时报告。暂停/提前终止临床研究或项目结束, 请提交相应的报告。 4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论, 如相关研究要求办理相应手续, 如到上级部门办理审批/备案手续, 或按医院要求需要签署合同书/协议书的, 请在项目开展前先行办理上述手续。				

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号联系人: 张彩霞, 电话/传真: 85324635