


审查声明	<p>确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫生部 2007 年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试用)》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。</p> <p>A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by SFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2007, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).</p>
持续审查时间	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他:
伦理审查批件有效期	2014 年 12 月 23 日 ~ 2015 年 12 月 22 日 (请在有效期内启动实施, 过期应重新申请审批)
快速审查意见	<p>具体意见如下:</p> <p style="text-align: center;"><b>已按要求进行修改, 同意进行临床研究。</b></p> <p>如果对审查意见有不同观点, 请书面向伦理委员会反映。</p> <p style="text-align: right;">审核日期: 2014 年 12 月 18 日</p>
伦理委员会联系人员及电话	梁老师、洪老师: 010-82265571 王老师: 15611908221
	主任委员签字: 
	伦理快速审查意见签发日期: 2014 年 12 月 22 日
	北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会 (盖章)

医学科学研究伦理委员会地址: 北京市海淀区花园北路 49 号, 邮编: 100191

科研伦理综合办公室联系人: 洪老师

联系电话: 010-82265571, 82265883

传真: 010-82265571

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会  
Medical Scientific Research EC of Peking University Third Hospital

快速审查批件

(2014) 医伦审第 (206-2) 号

项目编号	2014206	
临床试验 项目名称	Oddi sphincter preserved cholangioplasty with hepatico-subcutaneous stoma for hepatolithiasis: a single-center eastern experience	
受试产品	通用名: 无	商品名: 无
药物注册/产品分类	无	
试验期别/类型	应用研究	
申办者/申办科室	徐智/普通外科	
临床试验单位	北京大学第三医院	
临床试验专业	(医学研究类不适用)	
我院主要研究者	姓名: 徐智	职称: 主任医师
审查内容	<input checked="" type="checkbox"/> “修改后同意”项目复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他	
申请日期	2014-12-10	
审核委员	修典荣	
审查文件	<p>原文件 (注明文件名称、版本号、日期):</p> <p>试验方案 (版本号: D141100000414004)</p> <p>知情同意书 (版本号: 2.0 版本日期: 2014 年 4 月 15 日)</p> <p>修改后文件 (注明文件名称、版本号、日期):</p> <p>试验方案 (版本号: D141100000414004—1)</p> <p>知情同意书 (版本号: 2.1 版本日期: 2014 年 12 月 1 日)</p>	