

首都医科大学附属北京友谊医院

医学伦理委员会伦理审查批件

批件号：2017-P2-029-01

试验项目名称	儿童肝移植术后流出道梗阻的血管腔内治疗				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	自筹				
本院申请部门	放射介入科	承担责任	主要责任	项目负责人	金龙
主要审查文件	文件名称	版本号/版本日期			
	递交信				
	初始审查申请				
	科研（临床）观察项目概要				
	研究方案	V1.1/20170321			
	知情同意书	V1.1/20170321			
	主要研究者简历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查				
审查时间	2017-3-27		会议地点	九层三会	
审查委员	见会议签到表。投票 8 人，同意 8 人，作必要修正后同意 0 人，作必要修正后重审 0 人，不同意 0 人，终止或暂停已批准的试验 0 人。回避 0 人。				
审查意见： 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查： 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项研究。 备注： 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 修正后同意/复审项目，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复审。 3. 在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。 4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。 5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。					

6. 如有不遵从/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。	
7. 临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。请申请人提交研究完成报告。完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。	
年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	12 个月
主任委员签字: 张建	伦理委员会 (盖章)
日期: 2017 年 3 月 28 日	

伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017