

南京大学医学院附属鼓楼医院 医学伦理委员会伦理审查批准件

IRB Review Approval Documents

编号: 2018-170-01

研究名称	基于大数据平台对胆总管结石 ERCP 临床路径的评价		
研究方案号	NA	项目起止时间	2018 年 09 月-2018 年 12 月
申办者/CRO 公司	南京大学医学院附属鼓楼医院		
组长单位	NA	CFDA 批件号	NA
申请专业	消化科	主要研究者	邹晓平
研究期别	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input checked="" type="checkbox"/> 科研		
审查途径	快速审查	审查类型	初始审查
报告时间	2018 年 9 月 5 日	报告地点	2 号楼 9 楼会议室
伦理委员会 列席人员签名	NA		

伦理审查文件:

- 1 伦理初始审查申请表
- 2 临床试验方案 (版本号 1.0, 2018 年 08 月 16 日)
- 3 免除知情同意书申请
- 4 病例调查表
- 5 研究者简历
- 6 GCP 培训证明



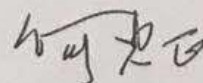
伦理委员会审评意见

声明: (请仔细阅读)

1. 该批件有效期为3年, 超过效期请继续提出申请。
2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 该伦理委员会组成及运行符合 CFDA-GCP/ICH-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 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。请及时向本伦理委员会提交《修正案申请》, 获得本伦理委员会书面批准后方可执行。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告本伦理委员会。
5. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。
6. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。
7. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。
8. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。
9. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 210008
联系电话: 025-66056260, 传真: 025-66056260
Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。
2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可实施。
3. 持续审查
本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究批准之日起: ☐ 3个月 ☒ 6个月 ☐ 1年
除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2019 年 09 月 05 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。
4. 请仔细阅读审批件声明页内容, 方案批准后有声明所述情况发生, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名:



日期:

2018.9.5

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)