

中国注册临床试验伦理审查委员会

China Ethics Committee of Registering Clinical Trials

地址：四川大学华西医院 中国四川省成都市国学巷37号行政楼八角亭2092室

Address: West China Hospital, Sichuan University, No. 37, Guo Xue Xiang, Chengdu, Sichuan, China
Tel.: +86 18980604562 (M) email: chictr@hotmail.com; chictr@scu.edu.cn

伦理审查报告

研究题目：新型抗反流塑料胆道支架的创新性研发

申请审查人：陈虹霖、胡兵

电话：18980458220

申请审查单位：四川大学华西医院消化内科

伦理审查文号：ChiECRCT-20150069

本伦理委员会按照中华人民共和国卫计委（原卫生部）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（卫科教发〔2007〕17号）、《赫尔辛基宣言 v. 08》和《涉及人的生物医学研究国际伦理指南》对四川大学华西医院消化内科陈虹霖、胡兵医师提交伦理审查的人体试验“新型抗反流塑料胆道支架的创新性研发”进行审查，报告如下：

该研究的目的是比较胆道抗反流塑料支架与普通塑料支架在胆管狭窄中应用的有效性、安全性；研究采用随机对照试验，可以达到研究目的；

研究团队在该领域内有雄厚的技术力量和丰富经验，在应用新的胆道抗反流塑料支架中采用适当的技术措施，不增加参试者的安全风险；知情同意过程符合医学研究伦理，同意进行研究。

本委员会评审专家提出了一些修改意见，请研究者据此进行修改，并将修改后的研究计划书发回备案。

申明

中国注册临床试验伦理审查委员会是公益性独立机构伦理委员会，只负责审查临床试验的伦理学原则和研究设计的科学性，对是否可实施该临床试验提出建议，并要求临床试验在中国临床试验注册中心注册。

审查内容：

- 1、研究者的资格、经验是否符合试验要求
- 2、研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求
- 3、受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适
- 4、在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关



信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当

5、对受试者的资料是否采取了保密措施

6、受试者入选和排除的标准是否合适和公平

7、是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利

8、受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适

9、研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题

10、对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施

11、研究人员与受试者之间有无利益冲突

修改意见汇总：

1. 请补充样本量估计依据；
2. 请补充详细的受试者管理制度，如术后住院管理日数、出院指标和管理、随访依从性的保障措施等；
3. 测量指标中，可否考虑在主要指标增加支架更换事件发生率。

伦理审查委员：陈钢、曾筱茜、王覃、刘雅莉、马斌、唐海沁、米娜

中国注册临床试验伦理审查委员会秘书长：吴泰相

中国注册临床试验伦理审查委员会

2015年12月13日