

西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

批件号：2015 伦审临字第（057）号  
XJTU1AF2015LSL-057

项目名称	肝胆系统疾病术后随访体系的建立						
项目来源	西安交通大学医学院第一附属医院临床研究中心						
牵头单位	不涉及牵头单位						
承担科室	肝胆外科	项目负责人	件正	职称	主任医师		
审查方式	快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/>						
送审材料	1 伦理申请表						
	2 课题申请书	版本号	V1.0	版本日期	2015.11.13		
	3 知情同意书	版本号	V1.0	版本日期	2015.11.13		
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： 1. 经会议评审，此临床试验负责人具有相关临床试验资质及经验，试验方案及知情同意书可行，符合伦理原则，同意进行该临床研究。 2. 该研究进行过程中，伦理委员会进行定期跟踪审查，审查频率： 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 主任委员：张彩霞 时间：2015 年 12 月 28 日						
注意	1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 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。						

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：85323473