

初始审查申请（药物/医疗器械）

Initial Review Application

| | | | |
|---|------------------------------------|---|------------|
| 项目全称 Project Name | 探究不同输尿管末端处理方式治疗原发性上尿路尿路上皮肿瘤的远期临床疗效 | | |
| 项目来源 Project Source | 研究者发起 | | |
| 临床试验批件号/通知 书号 Approval Letter No. | 2019BJYYEC-237 | | |
| 方案版本号 Protocol Version No. | Version 1.1 | 方案版本日期 Protocol Version Date | 2019-10-20 |
| 知情同意书版本号 Informed Consent Version No. | | 知情同意书版本日期 Informed Consent Version Date | |
| 组长单位 Leader Unit | 北京医院 | | |
| 组长单位主要研究者 Leader Principal Investigator | 赖世聪 | | |
| 本院承担科室 Hospital Undertakes Department | 泌尿外科 | | |
| 本院主要研究者 Principal | 赖世聪 | | |

| | |
|--------------|--|
| Investigator | |
|--------------|--|

研究信息▪ **方案设计类型**◇ 观察性研究（无干预）： ☒ 回顾性分析▪ **研究信息**◇ 资金来源： ☒ 不适用◇ 与研究相关的检查、化验费用由谁承担： ☒ 不适用◇ 与研究相关的药物/器械由谁提供： ☒ 不适用◇ 与研究相关的损害赔偿由谁承担： ☒ 不适用◇ 数据与安全监察委员会： ☒ 无◇ 其它伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定： ☒ 无◇ 研究需要使用人体标本： ☒ 否◇ 研究干预超出产品说明书范围并且没有获得药监管理部门的临床研究批件： ☒ 否▪ **招募受试者**◇ 谁负责招募： ☒ 研究医生◇ 招募方式： ☒ 数据库◇ 招募人群特征： ☒ 患者◇ 受试者报酬： ☒ 无▪ **知情同意的过程**◇ 知情同意的例外： ☒ 是→填写下列选项

◇ 申请免除知情同意 • 利用以往临床诊疗/临床研究中获得的病历材料和数据的研究


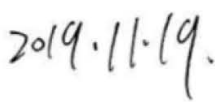
▲ 利用以往临床诊疗/临床研究中获得的病历材料和数据是否有可识别受试者身份的信息： ☒ 是→请填写下列选项研究项目不涉及个人隐私和商业利益： ☒ 是

方案里规定了受试者的隐私和身份信息的保密措施： ☒ 是

▪ 主要研究者信息

◇ 主要研究者负责的在研项目数：0 项

◇ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：0 项


| | | | |
|-------------------|--|----------------|---|
| 主要研究者声明 | 本人与该研究项目不存在利益冲突。 本人承诺提交所有关于本研究的资料均真实有效，且提交材料的电子版文件和纸质版文件完全一致。 本人将遵循 GCP 等原则以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 申请人签字 (手签) |  | 日期 (手签) |  |

- 项目管理
- 项目申请/项目列表
- 伦理审查结果
- 启动通知
- 研究团队
- 申请报告
- 研究设置
- 合同经费
- 受试者管理
- 数据管理
- 数据导出

| | | | |
|---------------|------------------------------------|--------|-----|
| 项目信息 | | | |
| 项目名称: | 探究不同输尿管末端处理方式治疗原发性上尿路尿路上皮肿瘤的远期临床疗效 | 期类别: | |
| 项目来源: | 研究者发起 | 主要研究者: | 赖世聪 |
| 下次递交研究进展报告日期: | 2020-12-09 | | |

| | | | | | | | |
|--------|--------|------------|------------|------|--------|------------|-------|
| 伦理审查信息 | | | | | | | |
| 序号 | 审查类别 | 受理日期 | 会议日期 | 审查决定 | 具体审查意见 | 决定日期 | 可以取批件 |
| 2 | 初始审查申请 | 2019-11-30 | 2019-12-31 | 批准 | | 2019-12-09 | |

北京医院研究者发起研究科学性审查通过函

| | | | |
|---------------------------------|---|------|----------------|
| 项目名称 | 探究不同输尿管末端处理方式治疗原发性上尿路尿路上皮肿瘤的远期临床疗效 | | |
| 批准编号 | IIT-2019-05-02 | | |
| 项目申请人 | 赖世聪 | 职称 | 在读博士研究生 |
| 项目承担科室 | 泌尿外科 | 起止年限 | 2019.9-2022.12 |
| 研究类型 | <input type="checkbox"/> 实验性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究: <input checked="" type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 | | |
| 方案版本号 | 1.1 | 版本日期 | 2019-10-20 |
| 审查意见: 科学性审查通过, 推荐进行伦理审查。 | | | |
| 科研处盖章 |  | | |
| 日期 | 2019年11月4日 | | |