

中国人民解放军总医院第六医学中心（原海军总医院）
药物临床试验伦理委员会审批件（科研课题）

Approval Form of IEC, The Sixth Medical Center of PLA General Hospital (Former Navy General Hospital)

批准编号 Permitted NO HZKY-PJ-2020-51

审查日期 Date of Review 2020.05.29

临床试验项目名称 Clinical Study Title	超声引导胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除术的影响				
课题来源 Source of Research	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 军队科研课题 <input type="checkbox"/> 北京市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>				
专业名称 Department	肝胆外科	试验项目负责人 Principal Investigator	刘鹏	职 称 Title	医师
专业负责人 Director of Department		邱宝安	职 称 Title	主任医师	
审查类别 Reviewed Category	初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/>		审查形式 Reviewed form	会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/>	
批准材料 Permitted	1. 临床试验方案（版本号：V1.0，日期：2020.05.26） 2. 中国人民解放军总医院第六医学中心（原海军总医院）药物临床试验免除知情同意申请表				
参加单位 Participation	中国人民解放军总医院 第六医学中心		申办单位 Sponsor	中国人民解放军总医院 第六医学中心	
投票结果 Voting	会议 <input type="checkbox"/>	应到人数__人，实到人数__人，其中：投票人数__人，回避人数__人			
		同意__票，作必要修改后同意__票，作必要修改后重审__票，不同意__票，			
	快速 <input checked="" type="checkbox"/>	审查委员：阮狄克、何勍			
		结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意			
审批意见 Comments: 根据我国国家食品药品监督管理局（CFDA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《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，意见如下： 根据审查结果，本委员会同意自审批之日起开展该项试验，要求研究者和申办者严格遵守中国有关法律和法规约束，注意防范不良事件，保护受试者权益和安全。研究过程中注意事项： 1. 审查频率为研究批准之日起： <input type="checkbox"/> 3个月/ <input type="checkbox"/> 6个月/ <input checked="" type="checkbox"/> 12个月，请在截止日期前一个月向本委员会提交研究进展报告； 2. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请立即（24小时内）报告；②临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，或主要研究者更换；③发生方案违背的情况；④暂停/终止研究； 3. 研究完成后提交总结报告。					
主任委员签名：  2020年5月29日					

本院药物临床试验伦理委员会严格按照 GCP 和中国相应法律法规运行

注：本批件自生效之日起一年内签署协议并启动项目为有效，逾期未实施则自行废止。