

医学伦理委员会分会审查批件

伦审 Y (2021) 048 号

试验项目名称	Billroth II 胃切除术后患者胆总管形态与胆总管结石复发关系的病例对照研究		
试验产品名称	不适用	注册分类	不适用
NMPA 批件号	不适用	临床研究分类	回顾性观察性研究
申办者/实施者	中国人民解放军北部战区总医院		
临床试验专业/科室	内窥镜科	本院主要研究者	杨卓
审查会议地点	不适用	审查日期	2021 年 04 月 24 日
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		
送审资料	1. 初审申请表 2. 研究方案 (版本号: DODE20201030.01, 版本日期: 2020 年 10 月 30 日) 3. 免除知情同意申请 4. 主要研究者简历		
年度/定期持续审查频率	12 个月		

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、NMPA《药物临床试验质量管理规范 (2020)》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIMOS《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, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。

研究过程中, 若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等做出任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请申请人按规定时限及时提交严重不良事件报告。


请按照伦理委员会规定的年度/定期持续审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 请及时提交书面报告。

研究出现违背方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

本批件有效期为 2 年, 一年内未实施的, 则自行废止, 需重新递交伦理审查。

主任委员 (签名): 

日期: 2021 年 04 月 24 日