

首都医科大学宣武医院伦理委员会
科研项目伦理审批件

临研审[2020]158 号

项目名称	“一步法”对比“进阶”微创治疗感染性胰腺坏死：多中心随机对照研究		
申办单位	首都医科大学宣武医院		
申办科室	普通外科	项目负责人	李非
批准文件	1. 研究方案（版本号：1.0，版本日期：2020 年 10 月 30 日） 2. 知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2021 年 01 月 06 日）		
审查方式	会议审查/快速审查		
会议审查时间	2020 年 12 月 30 日	出席人数	10 人（见签到表）
快速审查时间	2021 年 1 月 11 日	快审委员	杜建新、方向华
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
有效期	2021 年 01 月 11 日~2022 年 01 月 11 日		

审查结果:

根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《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、知情同意书进行本项研究。

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。研究开始前,请申请人完成临床试验注册。

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、招募材料等的任何修改,请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”,经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件,请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前1个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;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,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从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,请申办者/监查员/研究者提交“不依从/违背方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交“提前终止试验的审查报告表”。

完成临床研究,请申请人提交“结题报告表”,及概述研究发现和结论的总结(如有)。

本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见,请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名:

2021 年 1 月 21 日



声明:本伦理委员严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作

伦理委员会地址:北京市西城区长椿街45号,邮编:100053

伦理委员会办公室联系人及联系电话:胡晓;010-83199270