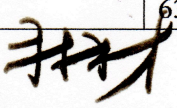


国家电网公司北京电力医院医学伦理委员会
IRB of Beijing Electric Power Hospital, State Grid Corporation of China

伦理审查批件

Approval Notice

试验项目名称：老年急性结石性胆囊炎腹腔镜手术治疗策略	
申办者	张宗明
受理号	KY-2018-101-01-X
研究药物/剂型	无
临床研究分期	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 生物等效性试验 ☐ 临床验证 ☒ 临床研究
临床研究单位	北京电力医院
主要研究者	张宗明、刘立民
审查日期	2018 年 11 月 9 日
审查地点	北京电力医院
伦理委员会 评审文件	科研项目临床研究方案、科研课题申报的伦理审查申请书、研究者简历、知情同意申请书，病例报告表
审查方式	快审
审查委员	李俊杰、孙立智、孙立智
审查意见 根据我国国家食品药品监督管理局（SFDA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、世界医学学会《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，同意按临床研究方案进行：“老年急性结石性胆囊炎腹腔镜手术治疗策略”。 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。完成临床研究，请提交结题报告。暂停/提前终止/完成临床研究，请及时通知伦理委员会。如果发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件，应及时报告本伦理委员会。如对临床研究方案、知情同意书有修改，或主要研究者更换，应及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案的情况应及时报告。	
年度/定期跟踪审查日期	2019 年 11 月
批件有效期	2 年
联系电话	63502955
主任委员签字	
国家电网公司北京电力医院伦理委员会（盖章） 	
日期	2018 年 11 月 9 日