

南昌大学第二附属医院医学研究伦理委员会审查批件

审批号：研临审【2019】第（074）号

项目名称 Project name	单纯胆囊切除术是治疗 I 级 T1bN0M0 胆囊癌的合适手段：来自 528 名患者的证据		
审查时间 Review time	2019 年 11 月 5 日		
研究类别 Category of research	临床研究		
任务来源 The source of the task	☐ 国家级课题 ☐ 省市级课题 ☐ 自选课题 ☒ 其他		
研究病例数 The number of cases	528 例	起止时间 Start-stop time	2019.12—2021.12
研究科室 Research Department	肝胆外科	课题负责人 Responsible for the issue	邵江华
审查形式 Review form	会议审查	审查类别 Review category	初始审查
审查文件 Documents were reviewed	研究方案，知情同意书		
审查结果 Review decisions	同意		
说明 Explain	1、研究过程中对研究资料有任何修改请提交伦理委员会审查获批准后方可执行。 2、如发生严重不良事件，请按要求提交严重不良事件报告。		
南昌大学第二附属医院医学研究伦理委员会（盖章） 日期：2019 年 11 月 5 日			

声明：本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作

地址：南昌市民德路 1 号

电话：(0791) 86292695