

武汉儿童医院医学伦理委员会

伦理审查批件

伦理审查编号: 2022R117-E01

审查日期: 2022/12/14

项目名称	儿童胆道扩张合并胆道结石诊断与治疗的回顾性队列研究		
药物名称	不适用		
申办者	不适用		
CRO	不适用		
研究单位/专业	西院区医疗办公室	主要研究者	汪昕
审查地点	武汉市香港路 100 号 武汉儿童医院医学伦理委员会		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查委员	胡红兵, 郭怡阳		
审查文件	可添加附件		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查, 同意该项目按批准的研究方案开展临床研究; 2. 本批件有效期为一年, 自 2022 年 12 月 14 日至 2023 年 12 月 13 日。 注意 (请仔细阅读): - 临床研究应遵循中国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《赫尔辛基宣言》和 ICH-GCP 及相关法律法规。 - 涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目, 须在获得人类遗传资源办公室的批件后开展。 - 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关资料所作的任何修改, 请递交修正案审查申请表, 并得到伦理委员会的审查同意该修正后方可实施。 - 研究过程中发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向 NMPA 上报的同时请及时向伦理委员会递交严重不良事件报告。 - 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前一个月递交年度/定期跟踪审查申请, 期间伦理委员会有权根据研究进展情况改变跟踪审查频度。 - 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者; 符合提前终止研究标准而没有让受试者退出研究; 给予受试者错误的治疗或剂量; 给予受试者方案禁用的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况, 请及时提交违背方案报告。 - 暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 - 研究完成后, 请提交研究结题报告。		
出席委员	不适用		
投票结果	不适用		
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
主任委员 (签字)	 日期: 2022 年 12 月 22 日 武汉儿童医院医学伦理委员会 (盖章)		

武汉儿童医院医学伦理委员会

附件:

审查文件清单

伦理审查编号: 2022R117-E01

审查日期: 2022/12/14

编号	名称	版本号	版本日期
1	初始审查申请表	NA	NA
2	研究方案	1.0	2022/12/09
3	免除知情同意书申请表	NA	NA
4	主要研究者简历及研究小组成员名单	NA	NA