中国人民解放军总医院医学伦理委员会

Ethics CommitteeOf Chinese PLA General Hosptial

临床科研项目意见函

Decisions Letter for Scientific Research Projects

伦审第 S2021-645-02 号

Approval No. of Ethics Committee

项目信息 Project Information	项目名称 ProjectName	中文：超级微创经乳头胆管取石术与内镜下括约肌切开术去除胆总管结石的有效性与安全性比较		
		英文：Super minimally invasive lithotomy and endoscopic sphincterotomy for removal of bile duct stones		
	课题来源 Project Source	研究者自发课题		
	研究类型 Project Type	前瞻性干预性临床研究		
	课题编号 ProjectNo:	2021-645	起止时间 Starting and Ending Times	2022/01/01-2022/12/31
	科室 Office	消化内科	主要研究者 Principal Investigator	令狐恩强
	职称 Job Title	教授	联系电话 Contact number	010-68154653/13501233558
审查类别 Review Type		修正案审查 Amendment Review		
审查方式 Review Approach		快速审查 Expedited Review		
审查日期 Date		2022/03/31	审查地点 Meeting Place	-

审查文件及递交文件(含版本号和版本日期)清单见附件：

Pleasefind attached list of the documents for review and The other documents submitted thistime (including version No. andversion date)

伦理委员会对该试验/研究的审查结果如下：

The review result on the trial/research by the Ethics Committee is as follows:

同意 Approval

具体意见(The details of the comments)：

关于研究方案：

无

关于知情同意书：

无

关于招募广告：

无

地址：北京市海淀区复兴路 28 号邮编：100853　　联系人：曹江电话：010-66937166

其他：
无

伦理委员会意见函（同意）有效期 The Approval Period of EC Decisions Letter（Approval）：
意见函（同意）有效期为批准之日起一年内有效，超过一年未启动该意见函（同意）自动失效。
If the trial/research is not initiated in 1 year, the trial/research needs to be reviewed again.

伦理委员会意见函（同意）的有效期指的是自伦理意见函（同意）之日起在多长时间之内开展试验/研究该伦理意见函有效。如果在伦理委员会意见函（同意）的有效期内没有开展试验/研究，则需要重新申请伦理审查。只要在伦理委员会意见函（同意）的有效期内开展了试验/研究，则本伦理委员会意见函（同意）有效。
The approval period of EC approval certificate means that a period of time in which the trial/research is initiated the EC approval certificate is effective from the approval date. If the trial/research is not initiated in the approval period, the trial/research needs to be reviewed again. If the trial/research is initiated in the approval period, this approval certificate is effective.

是否需要调整定期/年度跟踪审查频率（适用于跟踪审查）？ Does it need to change the regular review frequency (applicable for tracking review)?

☑否 No

☐是 Yes,

调整后的定期/年度跟踪审查频率为The frequency of regular review revised：

☐3 个月 3 months

☐6 个月 6 months

☐12 个月 12 months

☐其它 others（详细说明 specify）：　　个月

主任委员/授权者签名：

Signature of the Chair（or the authorized vice-chair/ EC member）：

医学伦理委员会（盖章）：

Ethics Committee (seal)：

年月日 2022-3-31

Year Month date

注意 Note:

1. 本伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批版本的研究方案和知情同意书开展研究，并应遵循 NMPA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

   The "Approval" trial/research shall be implemented following the protocol approved by the Ethic Committee, and conforms to the principles of NMPA/GCP and Declaration of Helsinki.

2. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。

   During the research process, any revisions made to the documents related to the protocol and Informed Consent Form can't be implemented before obtaining the approval from the Ethics Committee.

3. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需在向 NMPA 上报的同时向伦理委员会作书面报告，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。

   The Serious Adverse Events or accidents affected the subject' safety or welfare occurred in this centre shall be reported timely in writing to the Ethics Committee while reporting to NMPA, because the Ethics Committee has the right to make new decision on its evaluation.

4. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准，本意见函（同意）自获批之后生效。

   The trial /research involving the export of human genetic resources or special examination should be approved by the related departments before the trial /research is initiated.

5、请在意见函（同意）有效期内开展试验/研究，逾期未开展的，本伦理意见函（同意）失效；

   Please conduct the trial/research within the approval period, otherwise the approval certificate of ethical review is expired.

6、伦理意见函（同意）失效后的试验/研究，再次开展时，需重新伦理审查。

   The trial/research whose the approval certificate of ethical review is expired should be reviewed again.

声明 Declaration:

本伦理委员会的组成及工作程序符合《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规的要求。

The composition and process program of this Ethics Committee are eligible for 《Good Clinical Practice》, 《Declaration of Helsinki》, 《Guideline for Ethical Review of Drug Clinical Trials》, 《International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects》, 《Regulations for ethical review of biomedical research involving human (National)》 and relevant laws and regulations.

附件：

递交伦理审查文件清单

伦审第 S2021-645-02 号

1. 修正方案申请报告
2. 修正的临床研究方案（版本号：v2.0　版本日期：2022/03/01）
3. 修正的知情同意书（版本号：v2.0　版本日期：2022/03/01）
4. 修正的对比说明表
5. 修正的其他材料