

伦理审查意见

意见号: 2022NZKY-017-01

项目名称	胰腺损伤的临床特征及管理策略 (PanJURY 研究): 一项多中心、前瞻性、病例注册登记研究		
申办单位	东部战区总医院重症医学科		
主要研究者/研究单位	丁威威/东部战区总医院重症医学科		
项目类别	研究者发起	项目分期	/
审查类别	初始审查	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
会议评审日期	2022 年 1 月 14 日	会议地点	外科楼 17 楼会议室
审查委员	详见附表		
审查文件	1. 临床试验伦理审查申请表 2. 临床试验方案 (1.0, 02021-10) 3. 临床研究方案摘要及流程图 (1.0, 02021-10) 4. 知情同意书 (1.0, 02021-10) 5. 病例报告表 (CRF) (1.0, 02021-10) 6. 主要研究者简历 (含 GCP 证书复印件) 7. 研究人员名单 (本试验职责分工表)		
审查意见 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究, 请遵循 GCP 的原则及本伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的权益。 伦理委员会对该项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为: ①研究过程中发生主要研究者变更, 临床试验方案、知情同意书的任何修改, 应提交修正案审查申请。 ②发生严重不良事件时, 须及时提交严重不良事件报告。 ③按规定的年度/定期跟踪审查频率, 及时提前 1 月递交研究进展报告。 ④试验过程中若发生违背试验方案或 GCP 原则, 及时提交违背方案报告。 ⑤申请人暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止研究报告。 ⑥试验完成, 应递交结题报告。			
审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
主任/副主任委员签名			
批准日期	2022-1-14		
伦理委员会	东部战区总医院临床试验伦理委员会 (盖章)		