


## 兰州大学第一医院伦理委员会批准函

批件编号: LDYLL2022-489		审查日期: 2022.12.12											
研究方案名称: 建立并表征一株来源于肝门部胆管癌肉瘤患者的细胞系 CBC2T-2													
申办者/试验产品/SFDA 编号: ----		类别	科学研究										
主要研究者/单位: 孟文勃/兰大一院													
<p>审查文件:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>研究方案</td> <td>有<input checked="" type="checkbox"/> 无<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>免除知情同意审查申请表</td> <td>有<input checked="" type="checkbox"/> 无<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>动物实验伦理申请表</td> <td>有<input checked="" type="checkbox"/> 无<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>SFDA 批件</td> <td>有<input type="checkbox"/> 无<input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>药检报告</td> <td>有<input type="checkbox"/> 无<input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> </table>				研究方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	免除知情同意审查申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	动物实验伦理申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	SFDA 批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>	药检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>
研究方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>												
免除知情同意审查申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>												
动物实验伦理申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>												
SFDA 批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>												
药检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>												
<p>伦理委员会审查结果:</p> <p>1、委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 委员会对该方案的审查决定如下:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意    <input type="checkbox"/> 修改后同意    <input type="checkbox"/> 不同意    <input type="checkbox"/> 终止或暂停</p> <p>2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查?    <input checked="" type="checkbox"/> 是    <input type="checkbox"/> 否</p> <p>3、审查频率为方案批准之日起每 12 月一次。</p> <p>伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>主任委员签名: </p> <p>兰州大学第一医院伦理委员会 (盖章): </p> <p>日期: 2022.12.13</p> </div>													
<p>注意:</p> <p>1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行, 应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。</p> <p>2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前, 应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明, 修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。</p> <p>3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题作书面申诉, 并陈述理由。</p> <p>4、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, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。</p> <p>5、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。</p> <p>6、无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。</p>													



## Approval by Ethics Committee of LZU No. 1 Hospital

Approval No. :LDYYLL-2022-489		Date of review:12/12/2022	
Name of research plan: Establishment and characterization of a novel patient-derived extrahepatic cholangiocarcinoma sarcoma with chondroid differentiation cell line CBC2T-2.			
Applicant/trial product/SFDA No. : The No. 1 Hospital of Lanzhou University		Type	Scientific research
Principal Investigator/organization: Wenbo Meng			
Document (with version number)			
Research plan		<input checked="" type="checkbox"/> Have	<input type="checkbox"/> No
Exemption of informed consent		<input checked="" type="checkbox"/> Have	<input type="checkbox"/> No
Experiments on animals		<input checked="" type="checkbox"/> Have	<input type="checkbox"/> No
Results of Ethics Committee' s review:			
1. The Committee reviewed the technical plan and informed consent form for the participants, decisions for the program are as follows :			
<input checked="" type="checkbox"/> Approve			
<input type="checkbox"/> Approve after amendment			
<input type="checkbox"/> Disapprove			
<input type="checkbox"/> Termination or suspension			
2. Will the progress of the research reviewed by the ethics committee continually?			
<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
3. The frequency of review is once every <u>12 months</u> from the date of approval, the ethics committee has right to change the frequency of continued review based on actual progress.			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div> LZU No. 1 hospital Ethics Committee (Seal) :  Date: </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>			