

# 兰州大学第一医院临床研究(药品、器械)伦理委员会批准函

|                            |                  |       |
|----------------------------|------------------|-------|
| 批件编号: LDYYLL2021-286       | 会议日期: 2021.08.30 |       |
| 研究方案名称: 肝硬化门静脉血栓形成危险因素预测模型 |                  |       |
| 项目来源: 兰州大学第一医院             | 类别               | 研究者发起 |
| 主要研究者/科室: 李汛/普外科           |                  |       |

## 审查文件

- 1 兰大一院临床试验项目申请表
- 2 兰大一院伦理初始审查申请
- 3 人类遗传资源国际合作调查表
- 4 实施方案 (A1, 20210701)
- 5 病例报告表 (A1, 20210701)
- 6 知情同意书 (A0, 20210701)
- 7 不提供保险说明
- 8 主要研究者履历
- 9 研究者及其他参加人员信息
- 10 主要研究者承诺书
- 11 合作承诺书

1. 委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 主要研究者有较丰富的开展临床研究的经验; 临床研究方案具备科学性、合理性; 知情同意书设计规范, 内容全面, 表达清楚; 委员会对该方案的审查决定如下:

☒ 同意    ☐ 修改后同意    ☐ 不同意    ☐ 终止或暂停

2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是    ☐ 否
3. 审查频率为方案批准之日起每 12 月一次 (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)
4. 应密切注意受试者不良事件的发生情况, 及时处理, 切实保障受试者的健康;

主任委员签名:

日期: 2021.9.2

兰州大学第一医院临床研究 (药品、器械) 伦理委员会 (盖章)

## 声明:

- 1、本伦理委员会职责、人员组成, 操作规程及记录遵循中国相关法律法规。
- 2、修正后同意项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见或安排再审。
- 3、不同意/暂停/终止项目, 2 周内向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
- 4、与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改



扫描全能王 创建

- 方案的建议，应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商，以便达成一致意见。
- 5、在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做出任何修改，应及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件，经重新审查，获得批准后方可行。
  - 6、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，必要时邀请研究者参加全体会议进行审查，伦理委员会有权根据对其评估并做出新的决定。
  - 7、定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 周（无论试验开始与否）提交试验进展情况报告。
  - 8、如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目；应及时以书面文件告知本伦理委员会；临床试验结束后，须及时向伦理委员会交结题报告。
  - 9、本批件有效期 1 年（自批准之日起），到期自动作废。

