

临床技术/科研项目伦理审查申请

临床技术/项目名称	胆总管结石行 ERCP 治疗术后复发危险因素及熊去氧胆酸干预效果		
研究科室	消化内科	负责人姓名、职称	袁伟红 副主任医师
项目类别	临床新技术 ☒ 限制性技术 ☐ 科研项目 ☐		
研究性质	☐ 实验性研究 ☐ 干预性研究 ☒ 观察性研究 (☒ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究)		
样本量/本中心承担例数	100 例	研究期限	2020 年 6 月至 2022 年 12 月
联系人姓名、手机、电子邮箱			
研究信息	资金来源： ☐ 企业 ☐ 政府 ☐ 学术团体 ☐ 本单位 ☒ 自筹 研究是否需要使用人体生物标本： ☐ 是 (☐ 采集生物标本 ☐ 利用以往保存的生物标本) ☒ 否		
知情同意书信息	☐ 知情同意书 ☒ 免除知情同意申请： ☒ 利用以往临床诊疗中获得的病例/生物标本的研究 ☐ 研究病例/生物标本的二次利用		
临床技术/科研项目材料清单	1. 临床技术/科研项目伦理审查申请表 (必需) ☒ 2. 研究方案 (临床技术/科研必需) ☒ 3. 知情同意书 (涉及受试者需提供) ☐ 4. 受试者招募 (涉及受试者招募需提供) ☐ 5. 研究团队分工表 (临床技术/科研项目必需) ☒ 6. 研究人员科研诚信承诺书 ☒ 7. 组长单位伦理审查批件 (多中心项目需提供) ☐ 8. 其他：		
我证实本人与该研究项目不存在利益冲突，该研究申请涉及的各项资料已由本人审阅，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的，符合科研项目及国家相关法律法规的要求。			
申请人签名/日期	 2023 年 9 月 06 日		
主管部门审查意见	签字 2023 年 9 月 06 日		