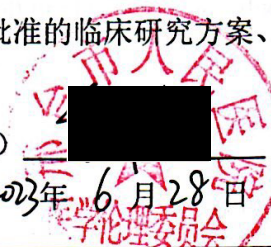


邢台市人民医院医学伦理委员会
Medical Ethics Committee of Xingtai People's Hospital

医学伦理委员会审查决议
Approval Letter of Medical Ethics Committee

项目名称 Study Title	基于人工智能构建内镜下食管病灶尺寸自动测量系统的研究		
主要研究者 Principal investigator	段志辉	科室 Department	内镜中心
送审日期 Date Submitted	2023.6.19	审查决议编号 Approval Letter NO.	2023【046】
会议地点 Meeting Location	北院区 中会议室	会议时间 Meeting Date	2023.6.27
审查方式 Type of Review	会议审查	项目来源 Issued BY	科研
送审资料 Document(s) Reviewed	研究资料诚信承诺书 临床研究伦理初始审查申请表 研究人员履历及相关资质证书 研究方案 安全措施及应急预案 知情同意书 利益冲突声明 研究参与者招募申请表及招募广告		
投票结果 Comments	伦理委员会按照国家相关法规要求对送审材料进行审阅和讨论，出席会议 <u>12</u> 人，参与投票 (Vote) <u>12</u> 人。 投票结果：同意 (Approved) <u>12</u> 票；作必要的修正后同意 (Conditional approved) <u>0</u> 票；作必要修正后重审 (Reviewed after revising) <u>0</u> 票；终止或暂停已批准的研究 (Termination or suspension of approved studies) <u>0</u> 票；不同意 (Rejected) <u>0</u> 票。		
审查结论 Evaluation	根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意 (Approved) 按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 主任委员 (签字)  日期: 2023年6月28日		

地址: 河北省邢台市襄都区襄都北路 818 号

邮编: 054001

电话: 0319-3956194

Address: No.818 Xiangdu North Road, Xingdu District, Xingtai, Hebei, 054001, Tel: 0319-3956194

邢台市人民医院医学伦理委员会
Medical Ethics Committee of Xingtai People's Hospital

本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《药品管理法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等国际伦理原则及我国相关法律法规和指导原则要求。

The composition and working procedures of this ethics committee comply with international ethical principles such as the Helsinki Declaration, the International Ethical Guidelines for Human Biomedical Research, the Drug Management Law, and the Ethical Review Measures for Biomedical Research Involving Human Beings, as well as relevant laws, regulations, and guiding principles in China.

请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告。发生违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。

In order to protect the health and rights of the subjects, the applicant should follow the programs approved by the Ethical Committee during the clinical studies. If any changes are made to the primary investigator(s), the clinical research protocol, informed consent, recruitment materials, etc., the applicant is requested to submit an amendment for review. In the event of a serious adverse event a serious adverse event report should be submitted in time. The violation of the protocol shall be promptly reported to the Ethics Committee.

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。完成临床研究，请申请人提交结题报告。

The applicant should submit the study progress report one month before the deadline according to the frequency of the annual / periodic follow-up examination. If the applicant suspends or prematurely terminates the clinical research, the suspension / termination report should be submitted in time. The applicant should submit the final report when they complete the clinical study.

本研究年度/定期跟踪审查频率为一年，本批件有效期为一年。

The annual / periodic follow-up examination frequency is one year and the validity of this document is one year.

地址：河北省邢台市襄都区襄都北路 818 号

邮编：054001

电话：0319-3956194

Address: No. 818 Xiangdu North Road, Xingdu District, Xingtai, Hebei, 054001, Tel: 0319-3956194