

编号: AF/SC-08/03.0

南京大学医学院附属鼓楼医院 医学伦理委员会伦理审查同意函

IRB Review Approval Letter

编号: 2021-437-01

研究名称	标准胰十二指肠切除术和TRIANGLE技术治疗可切除胰腺癌的预后和术后并发症比较 (2018年至2021年, 回顾性研究)		
研究方案号	无	项目起止时间	2021.12-2022.12
申办者/CRO 公司	自筹 /		
组长单位	NA	试验批件号/受理号	无
申请专业	普通外科	本中心主要研究者	仇毓东
研究期别	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 科研		
审查途径	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查类型	☒ 首次审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查
审查/报告日期	2021 年 12 月 08 日	审查地点	NA
主审委员	孙倍成, 孙小玲		

伦理审查文件:

1. 初始审查申请
2. 临床研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2021 年 11 月 27 日)
3. 免除知情同意申请报告 (版本号: NA, 版本日期: NA)
4. 病例报告表 (版本号: 1.0, 版本日期: 2021 年 11 月 27 日)
5. 主要研究者专业履历

伦理委员会审评意见

声明: (请仔细阅读)

1. 本同意函有效期为初始审查同意之日起 3 年, 超过有效期请继续提出申请 **延长同意函有效期**。
2. 已同意项目须遵循本伦理委员会同意的方案执行, 本伦理委员会组成、运行和操作规程符合《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、国家药品监督管理局的《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、国家卫生健康委员会的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和国家其他相关法律法规的要求。
3. 对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时向本伦理委员会提交修正案申请, 获得本伦理委员会书面同意后方可执行。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告申办方和伦理委员会。
5. 申请人申请终止 / 暂停已经同意的研究, 请提前向伦理审查委员会提交申请。
6. 重新启动终止或者暂停已经同意的研究, 在启动前提交重新启动申请。
7. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。

8. 请根据本伦理委员会持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。

9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。

10. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 邮编: 210008

联系电话: 025-68182923 Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。

2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可实施。

3. 持续审查。

本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究同意之日起: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年

除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2022 年 12 月 08 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。

4. 请仔细阅读声明页内容, 在同意研究开展后发生上述声明所述情况, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名:

日期: 2021 年 12 月 08 日

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)

