

北京清华长庚医院伦理委员会

伦理审查批件

审查编号：21439-0-02

项目名称：智能识别系统引导内镜精准活检的研究

项目来源：纵向课题(院内青年启动基金)

是否涉及药物(器械)临床试验：☐ 是, ☒ 否

分期为：___/___ 申办方为：___/___

项目负责人：姓名 王瑞刚 科室 消化内科

审查类型： ☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查：分类___/___ ☒ 复审申请

审查方式： ☒ 快速审查 ☐ 会议审查

审查时间：2022 年 01 月 21 日

审查材料：

- 1 伦理审查申请表
- 2 修正的临床研究方案 V1.2/2021.12.28
- 3 修正的知情同意书 V1.2/2021.12.28
- 4 前次伦理审查意见回复函
- 5 前次伦理意见
- 6 修正说明

(本页以下部分空白)

审查意见：同意项目开展

追踪审查频率：12 个月；

批件有效期：1 年（截止日期：2023 年 01 月 25 日）。

根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药品监督管理局/国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020）》、国家食药监总局、国家卫生计生委《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、WMA《赫尔辛基宣言（2013）》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意“**智能识别系统引导内镜精准活检的研究**”按照所批准的材料在我院开展研究。

请项目遵循伦理委员会批准的方案及知情同意书开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究过程中如发生变更主要研究者，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，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期追踪审查频率，按期提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各种研究进展报告的汇总报告，当出现任何可能显著影响实验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的健康/权益、以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请研究者提交违背方案报告。

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，请申请人提交研究完成报告。

北京清华长庚医院医学伦理委员会

主任委员

2022 年 01 月 26 日

伦理委员会执行秘书：刘曼婷 联系电话：56118567 联系邮箱：IRB@btch.edu.cn

地 址：北京市昌平区立汤路 168 号 邮 编：102218