

审查内容:

- 1、研究者的资格、经验是否符合试验要求
- 2、研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求
- 3、受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适
- 4、在办理知情同意过程中, 向受试者(或其家属、监护人、法定代理人)提供的有关信息资料是否完整易懂, 获得知情同意的方法是否适当
- 5、对受试者的资料是否采取了保密措施
- 6、受试者入选和排除的标准是否合适和公平
- 7、是否向受试者明确告知他们应该享有的权益, 包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利
- 8、受试者是否因参加研究而获得合理补偿, 如因参加研究而受到损害甚至死亡时, 给予的治疗以及赔偿措施是否合适
- 9、研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题
- 10、对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施
- 11、研究人员与受试者之间有无利益冲突

修改意见汇总:

1. 该研究收集于 2016 年 1 月至 2018 年 6 月在该院收治的 67 例恶性梗阻性黄疸患者, 按照患者自愿原则采用了单纯支架和胆道支架联合 125I 条进行治疗, 该研究基于病历记录分析胆道支架联合 125I 条的疗效和安全性, 因此, 对参与者不增加安全风险;
2. 该研究采用队列研究设计, 符合研究目的;
2. 对病历记录的管理措施符合 GCP 规范。

伦理审查委员: 杨倩春、郝园、孔翔瑜、陈硕、吴蕊、吴泰相、米娜

中国注册临床试验伦理审查委员会秘书长: 吴泰相

