

首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会 科学研究课题审批件

2019 年科研伦审第(1)号

评审项目	项目名称	HMGB1 介导的 RAGE/p-ERM 通路在门静脉高压 TIPS 术后肝性脑病中的作用机制				
	课题来源	☐ 国际合作课题 ☒ 国家级科研课题 ☐ 省部级科研课题 ☐ 校局级科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 其它				
	课题负责人	刘福全				
	职称	主任医师	课题编号	81871461		
	科室	介入科	起止时间	2019 年 01 月-2020 年 12 月		
	联系电话	13701179758	参加研究人员	何福亮、杨永平、王磊、赵洪伟、范振华、张裕、吴一凡、张玥、陈权		
受理审查文件	☒ 1. 课题任务合同书(封面及有印章部分的复印件, 基金项目) ☐ 2. 同行专家推荐书(自选项目) ☐ 3. 研究合同(横向课题) ☒ 4. 临床研究方案(见任务书) ☐ 5. 病例报告表 ☒ 6. 知情同意书(1.0 版/2019.02.15) ☐ 7. 招募广告(如有) ☐ 8. 其他:					
委员意见	出席	8 人	投票	8 人	回避	1 人
	批准	0 人	作必要的修正后批准	7 人	作必要修改后重审	0 人
	不批准	0 人	暂停或终止研究	0 人		
初审结论	作必要的修正后批准, 详见伦理审查意见函					
复审提交材料	知情同意书(版本号 2.0/版本日期 2019.2.22)					
复审日期	2019.3.7	复审委员	朱斌	复审意见	批准	
审批意见	已按照伦理审查意见修正, 批准该课题项目开展。请遵循 GCP 原则、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。 主任委员/授权者签名:  科学研究伦理委员会(盖章):  2019 年 3 月 7 日					
备注	该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 本批件有效期为 2019 年 03 月 07 日-2020 年 03 月 06 日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。					

关于“HMGB1 介导的 RAGE/p-ERM 通路在门静脉高压 TIPS 术后肝性脑病
中的作用机制”知情同意书的修改意见

研究题目：HMGB1 介导的 RAGE/p-ERM 通路在门静脉高压 TIPS 术
后肝性脑病中的作用机制

知情同意书修改意见：

- 1.知情同意书应告知肝组织穿刺检测是否增加风险及费用，建议给予一定费用补偿；
- 2.知情同意书中请明确风险和伤害是因为常规医疗过程产生还是由于参加本研究而额外增加？常规医疗风险和伤害是有过错赔偿，因研究而产生的风险或伤害是无过错也得补偿。

科学研究伦理委员会决议：修改知情同意书后批准。

首都医科大学附属北京世纪坛医院

科学研究伦理委员会

2019 年 02 月 21 日

首都医科大学附属北京世纪坛医院 科学研究伦理委员会成员签到表



首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会是严格按照中国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法2016》和ICH-GCP及相关法律法规组成，并遵循上述法律法规对临床科学研究试验进行伦理审评。

会议日期：2019.02.21

序号	姓 名	性别	职务/职称	专业	签到
1	张能维	男	副院长/主任医师	外科学	
2	刘福全	男	介入科主任/主任医师	肿瘤学	
3	闫 勇	男	副院长/主任医师	肿瘤学	
4	吴 静	女	党委副书记/主任医师	消化内科	
5	贺茂林	男	神内科主任/主任医师	神经内科	
6	张福先	男	外科大主任/主任医师	血管外科	
7	张 曼	女	检验科主任/主任医师	临床检验诊断学	/
8	王兴河	男	药物I期研究室主任/ 主任医师	临床药理	/
9	鄢丹	男	药剂科主任/主任药师	临床药理	/
10	白文佩	女	妇产科主任/主任医师	妇产科学	/
11	朱斌	男	主任医师	外科学	
12	张景星	男	高级教师	教师	/
13	童云洪	男	律师	律师	

联系地址：北京市海淀区羊坊店铁医路10号，100038