

广东省第二人民医院医学科学研究伦理委员会

伦理审查意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                               |       |              |      |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|------|----------|
| 项目编号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2019-QNJJ-14-02                                                                                                                                               |       |              |      |          |
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 原发性胆管结石 ERCP 术后胆肠微生态变化分析及复发相关性分析                                                                                                                              |       |              |      |          |
| 项目来源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 广东省第二人民医院青年基金项目                                                                                                                                               |       |              |      |          |
| 研究科室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 消化内镜中心                                                                                                                                                        | 主要研究者 | 谭文惠          | 联系电话 |          |
| 审查类别                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 初审后复审                                                                                                                                                         | 审查方式  | 简易审查         | 审查时间 | 20200520 |
| 审查文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <div>初审文件：<br/>1、科研项目伦理审查申请表      2、广东省第二人民医院青年科研项目基金申报表<br/>3、项目组成员列表      4、知情同意书（20200512）      5、ERCP 评估表</div> <div>复审文件：<br/>1、知情同意书，版本号：20200519</div> |       |              |      |          |
| 审查意见：同意                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                               |       |              |      |          |
| <p>根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原国家卫计委[2016]11 号）、《赫尔辛基宣言》（WMA[2013]）、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（CIOMS[2016]）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国卫医发[2014]80 号），经本伦理委员会审查，意见如下：</p> <p>同意自签署日起按项目初始审查、复审提交修正同意的研究方案、知情同意书等文件开展研究。</p> <p>请遵循科研诚信原则、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。</p> <p>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材料。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的定期/跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。当出现任何可能影响试验进行、或增加受试者危险的情况，请申请人及时向伦理委员会报告。</p> <p>申请人暂停或终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。</p> <p>临床研究完成，请申请人及时提交研究完成报告。</p> |                                                                                                                                                               |       |              |      |          |
| 定期跟踪审查频率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12 个月                                                                                                                                                         | 截止日期  | 2023.05.21   |      |          |
| 伦理委员会联系人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 祁艳                                                                                                                                                            | 联系电话  | 020-89168181 |      |          |
| 伦理委员会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 广东省第二人民医院医学科学研究伦理委员会                                                                                                                                          |       |              |      |          |
| 伦理委员会主任委员或授权人签字                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 卢慧勤                                                                                                                                                           | 日期    | 2020.5.21    |      |          |