

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会  
Peking University Third Hospital Medical Science Research Ethics Committee

学术伦理审查意见  
Ethical Review Comments

(2022)医伦字第(279-01)号

项目编号	IRB00006761-M2022314	
临床试验项目名称	TIPS患者术后支架断裂情况的临床与影像特征 的回顾性研究	
项目来源	研究者自发	
试验类型	回顾性	
产品名称	通用名：无	商品名：无
药物注册分类		期别：
CFDA药物临床试验批件号		
申办者/资助企业	无	
CRO公司	无	
临床试验单位及专业 / 科室	北京大学第三医院/ 介入血管外科	
主要研究者及职称	王昌明 主任医师	
组长单位	北医三院	
其他参加研究/合作单位 (必要可附表)		
审查文件 (必要可附表)	1试验方案及参考文献(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 2质量管理方案(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 3项目风险的预评估及风险处置预案(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 4知情同意书豁免申请(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 5保密说明(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 6主要研究者履历(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 7遵照相关法规开展工作声明(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 8涉及人体研究项目任务书(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12) 9临床试验经费来源保障说明(版本号：1.0, 版本日期：2022.04.12)	



投票结果	同意1票	作必要修改后同意0票	转会议审查0票
审查决定	修改后同意		
审查声明	<p>确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家药品监督管理局联合国家卫生健康委员会颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、国家卫生健康委员会颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。</p> <p>A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by NMPA and National Health Commission of the people's Republic of China, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by National Health Commission of the people's Republic of China, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).</p>		
审查意见	<p>一 立项前衔接科学审查 (国家医学研究登记备案信息系统<a href="https://61.49.19.26">https://61.49.19.26</a>)</p> <p>方案意见:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 安全性评价和受试者隐私保护不同, 安全性评价应评价支架的安全性问题。</li> <li>2. 支架断裂的判断方法、标准应明确。</li> <li>3. 方案中应说明考虑与哪些因素相关。</li> <li>4. 建议补充样本量估计</li> </ol> <p>二 并行伦理审查意见:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意豁免知情同意</li> </ol> <p>Waiver of the informed consent process.</p>		
跟踪审查频率	12 个月		
说明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本批件将在各研究中心及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备与条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。</li> <li>2. 如对临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。</li> <li>3. 如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。</li> <li>4. 暂停/提前终止/完成临床试验, 请及时通知伦理委员会。</li> <li>5. 发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。</li> <li>6. 完成临床试验后, 请提交结题报告。</li> <li>7. 请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。</li> </ol>		
主任委员 (签字):	签发日期:	<p>北京大学第三医院</p> <p>医学科学研究伦理委员会 (章)</p>	
	2022-05-30		

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会: 北京市海淀区花园北路49号, 邮编: 100191

科研伦理综合办公室联系人: 洪老师

联系电话: 010-82265571/5176

传真: 010-82265571