

首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会
豁免知情同意科研项目初始快速审查批件 (3.1 版)

受理号: 2020-5-20-4

编号: 2020-科-302

研究项目名称		首都医科大学附属北京朝阳医院肝胆外科胰腺癌患者临床信息采集	
我院项目 负责人	贺强	我院项目 负责科室	肝胆外科
报送材料		科研项目伦理审查申请表	
		主要研究者简历及 GCP 证书复印件	
		研究工作基础	
		研究方案	
		豁免知情同意申请	
		质量管理方案	
		风险预评估及处置预案	
		项目经费来源证明	
		知识产权归属声明	
*依据 GCP 要求及相关法规, 本伦理委员会的组织和实施相对独立 *本院伦理委员会的人员组成和工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定			
主审委员		刘丽宏 钟为	
主审结果	同意 (2) 票		不同意 (0) 票
	作必要修改后重审 (0) 票		终止或暂停试验 (0) 票
审查决定		☒ 同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止/暂停试验 ☐ 不同意	
审查意见: 无			
注意事项: 1. 本批件将在伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备和条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 2. 完成临床研究时请提交结题报告。 3. 暂停/提前终止/完成临床研究时请及时通知伦理委员会并递交书面报告。 4. 请根据年度定期跟踪审查频率, 及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。 5. 如发生严重不良反应事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案或知情同意书作任何修改、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。 6. 发现影响受试者参加研究的方案偏离/违背情况应及时报告伦理委员会。 7. 对于可能影响受试者安全或研究实施的所有新信息, 对于增加受试者风险或明显影响试验实施的情况, 研究者应该立即报告伦理委员会。			

伦理审查批件有效期	自签发之日起 <u>12</u> 个月 *伦理审查批件有效期是指自伦理委员会批准之日起多长时间内开展试验/研究该伦理审查批件有效。若未在伦理审查批件有效期内开展试验/研究,则需重新申请伦理审查。若在伦理审查批件有效期内开展了试验/研究,则本伦理审查批件有效。
年度定期跟踪审查	☒ 是 ☐ 否
年度定期跟踪审查频率	自签发之日起每 <u>12</u> 个月一次 *伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。
主任委员/副主任委员签字  伦理委员会 (盖章) 医学伦理委员会 2020 年 5 月 28 日	