

山西医科大学第一医院伦理委员会科研伦理审查批件

[2019] 伦审字 (SK013) 号

审查时间	2019-07-24	地点	办公楼五层会议室		
项目名称	G 型入路机器人胰十二指肠切除术治疗壶腹部肿瘤的临床疗效分析				
项目负责人	魏志刚	所在科室 (专业)	普通外科		
承办人	梁超杰	联系电话	15035158467		
审查文件	详见附件				
研究单位	山西医科大学第一医院		主审	郭洪波	
出席	应到: 21 人	实到: 15 人	投票: 14 人	弃权: 0 人	回避: 1 人
投票结果	批准	修改后批准	修改后再审	不批准	暂停或者终止研究
	14 票	0 票	0 票	0 票	0 票
审查意见	1.送审材料情况: 符合伦理审查要求, 研究方案科学合理, 对于受试者的保护措施得当, 主要研究者参加过 GCP 培训, 具有开展临床试验的经验和能力。 2.临床试验过程中注意事项: 注意对受试者的保护, 如果发生病情加剧或严重不良事件, 应及时报告伦理委员会。 3.试验要求: 严格执行方案, 遵守 GCP 规定, 研究启动后每年将研究进展情况向伦理委员会通报, 研究结束时需向伦理委员会提交备案。 4.内容修改要求: 如临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究单位更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。 5. 该批件有效期为 3 年, 本伦理委员会需要对该项目进行年度跟踪审查 (1 年内未完成者); 在有效期内未完成者, 请在有效期前 1 个月内向伦理委员会提交延期申请。				
审查结论	批准	主任签字	批准日期	2019.7.26	

声明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合国家食品药品监督管理总局颁布的 GCP 中相关要求及其所遵循的 ICH-GCP 指导原则。

地址: 山西省太原市解放南路 85 号 邮编: 030001 电话: 0351-4639242 传真: 0351-4639242

附件:

(G型入路机器人胰十二指肠切除术治疗壶腹部肿瘤的临床疗效分析)

审阅材料一览表

序号	材料名称	页码
1	伦理审查申请表	
2	知情同意书	
3	研究方案	