

# 吉林大学第一医院伦理委员会 审查意见

(2023年) 临审第 (2023-328) 号

项目名称	颅脑外科手术术后下肢深静脉血栓形成危险因素分析：一项回顾性研究		
项目来源	吉林大学第一医院		
专业名称	神经肿瘤外科	主要研究者	洪新雨
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
主审委员	姜晶；刘丽		
审查文件	1. 临床研究方案（版本号：V2.0；版本日期：2023年05月05日） 2. 免除知情同意申请表 3. 主要研究者简历 4. 记录试验数据的表格 5. 研究者发起的临床研究项目科学评审批件		
审查意见	同意		
<p>根据 ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，<b>同意</b> 该临床试验在本中心开展。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会审查同意的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权力。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、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申请。</p> <p>发生安全性事件，请申请人及时提交安全性报告。</p> <p>请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展的情况；为了消除对受试者的紧急危害，研究者修改或者偏离试验方案或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停/或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究，请申请人提交结题报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
有效期	本审查意见有效期为一年，须在截止日期前 1 个月提交研究进展报告，经伦理委员会审查同意后方可继续进行。		
(副)主任签字			
日期	2023.5.29		

## 吉林大学第一医院伦理委员会快审主审委员签字表

一、吉林大学第一医院伦理委员会声明：

吉林大学第一医院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。

二、审核时间：2023 年 05 月 29 日

三、吉林大学第一医院伦理委员会成员名单及快审主审委员签名

伦理委员会 职务	姓名	性别	工作单位	职务/职称	专业	签字栏
主任委员	牛俊奇	男	吉林大学第一医院肝胆胰内科	主任医师	传染病学 肝病学	
副主任委员	姜晶	女	吉林大学第一医院临床研究部	副主任/教授	临床流行病学	
副主任委员	孙健	男	吉林大学第一医院心血管内科	主任医师	心血管病学	
委员	崔俐	女	吉林大学第一医院神经内科	主任/主任医师	神经病学	
委员	李艳妍	女	吉林大学第一医院检验科	副主任/主任药师	药学	
委员	刘彬	男	吉林大学第一医院	院长/主任医师	手足外科学	
委员	刘畅	女	吉林大学第一医院心理卫生科	主任/主任医师	临床心理学	
委员	刘丽	女	吉林大学第一医院临床研究部	副主任/主任医师	儿科学	
委员	曲红梅	女	吉林大学哲学社会学院	院长/教授	哲学	
委员	王广义	男	吉林大学第一医院肝胆胰外科	主任医师	普通外科	
委员	续薇	女	吉林大学第一医院检验科	主任医师	临床检验学	
委员	严超英	女	吉林大学第一医院新生儿科	主任医师	儿科学	
委员	姚程	男	吉林大学第一医院肿瘤中心	主任医师	肿瘤学	
委员	于德顺	男	常春律师事务所	律师	法律学	
委员	俞琼	女	吉林大学公共卫生学院	教授	流行病学	
委员	张弘	女	无	无	经济法专业	
委员	张松灵	女	吉林大学第一医院	副院长/主任医师	妇产科学	
委员	周钢	男	吉林公正司法鉴定中心	律师	法律学	

※委员姓名按字母顺序排列，任职期限：2021 年 07 月 03 日至 2024 年 07 月 02 日

伦理委员会秘书：赵丽媛；郭迪

联系方式：0431-88782013

地址：吉林省长春市新民大街 1 号