

## 伦理审查批件

(第一版)

伦理批件号: 杏林科伦审(2024-002KY)79

审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 首先会议审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
会议日期	无	会议地点	无
项目名称	基于AI神经网络的中药特性鉴别对患者健康数据隐私分析模型		
申办者/项目来源	研究者发起的研究		
本中心研究组/研究项目 负责人	王强		
审查文件(含版本号和版本日期): 无附件			
伦理委员会对该项研究的审查结果:  批准			
本批件有效期: 批准日期: 2024年1月12日 失效日期: 2025年1月11日			

1

该临床研究是否需要定期跟踪审查? <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 定期跟踪审查频率为: <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它(详细说明):
说明: 根据当前进展情况, 伦理委员会有权决定跟踪审查频率。 请研究者/研究项目负责人根据跟踪审查频率, 按时向伦理委员会提交定期/年度报告。
如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有异议或需申诉, 请 联系医院伦理委员会, 并提交书面申诉意见, 详细说明申诉理由。
主任委员(副主任委员/伦理委员会主任委员)签名:  北京市杏林医院伦理委员会(盖章): 2024年1月12日

1

说明: 1. 请按照以下原则和伦理委员会批准的文件开展研究, 保护受试者的健康与权益。 2. 凡涉及人体提供生物资源或者国家规定必须经过有关部门审批的项目, 均需在执行前 向有关部门申报并获得批准。 3. 研究过程中, 对已批准的研究方案、知情同意书(如有)、招募材料(如有)等的任 何修改以及研究者/研究项目负责人的变更, 请及时修正并提交申请, 向伦理委员会 审查批准后方可实施。 4. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需及时向监管部门上 报的同时向伦理委员会书面报告(药物临床试验仅可豁免严重不良事件), 伦 理委员会有权对其评估做出新的决定。 5. 本中心发生偏离方案时, 请及时提交偏离方案报告。 6. 批准研究开始与否, 请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截止日期前1个月 提交研究进展报告。 7. 暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 8. 完成临床研究, 请及时提交结题报告。 9. 请严格按照方案开展试验/研究, 逾期未开展的, 本伦理批件失效。 10. 伦理批件为批准开展的临床研究项目, 再次开展时, 需重新伦理审查。
说明: 本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德 原则》、《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 疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国内外 伦理原则及我国相关法律法规和标准要求。

1

附件: 1. 伦理审查申请书 2. 本中心研究项目负责人资质 3. 本中心拟参加本项临床研究的研究团队所有成员名单 4. 研究项目负责人的利益冲突声明 5. 临床研究方案(版本号: V1.0; 版本日期: 2023-12-04) 6. 知情同意书草稿
---

The study was approved by the Human Ethics Committee of Beijing ChuiYangLiu Hospital. The requirement of informed consent from patients was waived (NO. 2024-002KY).