

首都医科大学附属北京友谊医院

医学伦理委员会伦理审查意见

2018-P2-063-01

试验项目名称	急性胆管炎早期胆道引流预测分级技术				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
申请专业	急诊医学科	承担责任	☒ 组长单位 ☐ 参加单位	项目负责人	王国兴
主要审查文件	文件名称	版本号/版本日期			
	递交信				
	初始审查申请				
	项目概况表				
	研究方案	V1.0/2018-4-15			
	知情同意书	V1.0/2018-4-15			
	主要研究者简历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查 ☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查				
审查时间	2018-04-26	会议地点	九层三会		
审查委员	见会议签到表。投票 8 人，同意 1 人，作必要修正后同意 7 人，作必要修正后重审 0 人，不同意 0 人，终止或暂停已批准的试验 0 人。回避 0 人。				
审批意见： 1、伦理委员会审查结论：①同意； ☒ 作必要修正后同意；③作必要修正后重审；④不同意；⑤终止或暂停已批准的试验。 意见和建议： 关于研究方案： (1) 建议将研究题目修改为“急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准”。 关于知情同意书： (1) 除采血外，研究步骤中其他临床资料的收集也应向受试者告知。 2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的定期跟踪审查？ ☒ 是 ☐ 否 定期跟踪审查频率： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月					
备注： 1、本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2、修正后同意/重审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排重审。 3、在试验实施过程中，如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改，应及时向本伦理委员会提交修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。					

- 4、发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。
- 5、定期/年度跟踪审查项目，于到期前1个月（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。
- 6、如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件告知本伦理委员会。
- 7、临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

主任委员/副主任委员签字：

张建

伦理委员会（盖章）

日期：2018年5月2日

伦理委员会地址：北京市西城区永安路95号（邮编：100050）联系人 崔焱 电话/传真：010-63139017