

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会

伦理审查意见

意见号(KY. 2022028)

项目名称	新型套入式胰肠吻合技术在胰十二指肠肠切除术中的临床应用研究		
项目来源	内蒙古医科大学附属医院		
项目负责科室	肝胆外科	项目负责人	孟兴凯、牛河源
审查类别	初始审查（研究生课题）	审查方式	☒ 快审 ☐ 会审
方案版本号/版本日期	1.0；2022 年 4 月 24 日		
知情同意书版本号/版本日期	1.0；2022 年 4 月 24 日		
审查资料	初始审查申请书、研究方案、知情同意书、研究者资质		
审查意见			
审查意见： 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《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，经本伦理委员会王震侠、王慧玲快速审查，审查意见如下： 同意该项目按照伦理批准的文件开展本项研究，跟踪审查频率为 12 个月，如该项目在 2023 年 9 月 27 日前未结题，请提前 1 个月递交研究进展报告。			
内蒙古医科大学附属医院伦理委员会 2022 年 9 月 27 日			

注：本批准书一式三份，一份交由申请者本人，一份交由研究科室，一份由伦理委员会办公室保存。

声明：本伦理委员会的责任、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP 及我国的相关法律和法规。

地址：内蒙古呼和浩特市回民区通道北街 1 号 邮编：010050 电话：0471-3451027