

连云港市第一人民医院
医学伦理委员会临床研究批复件

批件号：LW-20230411001-01

研究项目名称	胰十二指肠切除术后胃排空延迟的风险因素及治疗策略		
牵头研究单位	连云港市第一人民医院	主要研究者	谢方亮
我院参与研究科室	肝胆外科	主要研究者	谢方亮
审核材料： 1.伦理审查申请/受理表 2.论文内容 3.知情同意相关内容及说明 4.主要研究者简历 5.伦理审查申请人责任声明			
伦理审查方式	快速审查		
审查委员	夏铀铀，谢永鹏		
审查结果	同意		

医学伦理委员会审查意见：

1. 经伦理委员会对项目审查，意见为同意。

连云港市第一人民医院医学伦理委员会（盖章）

批复日期：2023年04月17日

声明：

1. 本伦理委员会的职责、人员组成和 workflows 遵循 ICH GCP、中国 GCP，符合《赫尔辛基宣言》的原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。
2. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、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。
3. 如果试验中研究者获知任何严重不良事件请于 24 小时内通知本伦理委员会。
4. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。
5. 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。
6. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。

联系地址：连云港市振华东路 6 号，连云港市第一人民医院医学伦理委员会 邮编：222061
联系电话：0518-85767557 电子邮箱：irb_lygyyy@163.com