

武汉市中西医结合医院（武汉市第一医院）

医学伦理委员会伦理审查批件

批件号：武卫一院伦审[2023]15号

项目名称	双镜联合治疗与传统开腹手术治疗肝内外胆管结石临床效果比较		
主要研究者	戴斌		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2023-04-27	审查地点	不适用
审查委员	冯占春、胡雅君		
送审文件	1. 伦理审查申请表 2. 主要研究者简历及人员名单、职责分工 3. 临床研究方案（V1.0 /2023.3.15） 4. 知情同意书（V1.0 /2023.3.15） 5. 项目风险预评估及风险处置预案 6. 病历报告表（V1.0/2023.3.10）		
审查决定	同意		
根据原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药监局国家健康委《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范（2010）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。 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申请。			

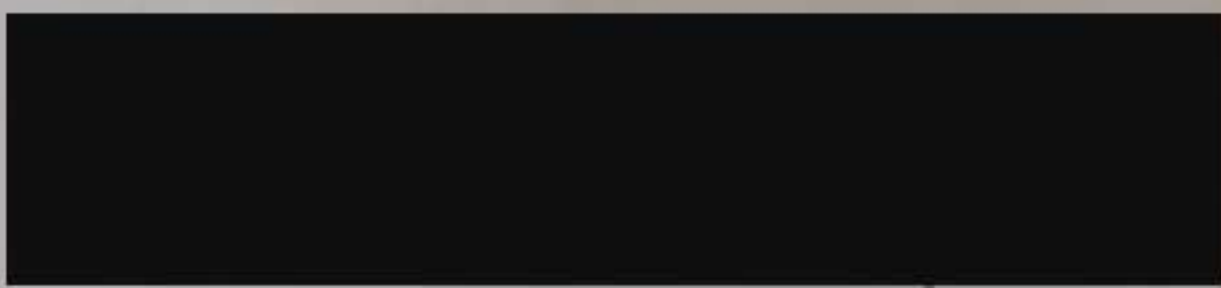
发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截至日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；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提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验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研究情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床研究，请申请人提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	1 年
主任/副主任委员签字	
伦理委员会	武汉市第一医院医学伦理委员会 (盖章) 
日期	2023 年 05 月 04 日

联系地址：武汉市中山大道 215 号，武汉市第一医院医学伦理委员会

邮编：430022

联系电话：027-85332028