

连云港市第二人民医院
医学伦理委员会临床研究批复件

批件号: LW-20220707001

研究项目名称	结构-过程-结果三维质量评价模式调节腹腔镜胆囊切除术患者预后价值研究		
牵头研究单位	连云港市第二人民医院	主要研究者	陈占青
我院参与研究科室	手术室	主要研究者	陈占青、周媛
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 (版本号: V1.0, 版本日期: 2022 年 07 月 01 日) 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	张华		
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。  连云港市第二人民医院医学伦理委员会(盖章) 批复日期: 2022 年 07 月 04 日			
声明: 1. 本伦理委员会的职责、人员组成和 workflow 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。			