

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会 临床试验审批件

批件号: KY2021129

项目名称	肝门部胆管癌预后及手术并发症的回顾性研究
试验分类	☐ 注册药物 ☐ 注册器械 ☒ 临床科研 ☐ 其他
临床分期	药物适用: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他: 器械适用: ☐ 临床试用 ☐ 临床验证 ☐ 其他:
申办单位	无
申请科室	肝胆外科
主要研究者/职称	陈志宇/副教授、副主任医师
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查意见	审评说明: 本伦理委员会对该项目研究方案等有关材料进行了快速审查,认为总体上:研究项目成员资格具备,送审资料完备,临床研究方案等材料符合伦理要求,同意进行以上项目的临床研究,同意免除知情同意。
	评审结论: 同意
	持续审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 其他:
批准材料	1. 初审申请表 2. 研究方案 (版本: V1.0; 日期: 2021.04.01) 3. 免除知情同意申请 4. 病例登记表 5. 主要参考文献 6. 主要研究者专业履历 (GCP 证书)
批件有效期	根据本研究预期研究周期 1 年10个月,批件的有效期限从批准之日起至 2023 年 02 月 25 日。

注意事项（请仔细阅读）：

1. 请遵循 GCP 原则，按照本伦理委员会批准的方案开展临床研究；
2. 未经伦理委员会批准，主要研究者及研究方案、知情同意书、招募材料等与受试者相关的文件不得作任何变更；若需修改，须以修正案的形式提交伦理委员会，获批准后执行；
3. 本中心发生严重不良事件请及时提交“严重不良事件报告”；
4. 请按照本批件规定的持续审查频率，提前 10 个工作日提交“研究进展报告”；
5. 研究过程中出现严重方案违背、持续方案违背，请提交“方案违背报告”；
6. 若需暂停或提前终止临床研究，请及时提交“暂停/终止研究报告”；
7. 若研究超过本批件的有效期，需提前 10 个工作日向本委员会提交“研究进展报告”，经伦理委员会审查批准后可继续进行；
8. 研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查。

主任委员（或副主任委员）签名：

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会（盖章）

日期：2021 年 4 月 26 日

附件：伦理委员会成员表

申明：本伦理委员会的组成及工作程序符合国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年）》，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020）》，国家卫生和计划生育委员会、CFDA《医疗器械临床试验质量管理规范（2016 年）》，WMA《赫尔辛基宣言》，CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》，ICH GCP 中的相关要求及伦理准则。