

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会 临床试验审查批件

批件号: (B) KY2023006

项目名称	上消化道固有肌层来源病变经口内镜切除术气体相关并发症危险因素分析及预测模型的建立
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	消化内科
主要研究者/职称	陈磊/副教授、副主任医师
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查意见	评审说明: 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(版本号: V1.0 日期: 2022 年 07 月 08 日) 3. 免除知情同意申请 4. 免除知情同意补充说明 5. 病例登记表(版本号: V1.0 日期: 2022 年 07 月 08 日) 6. 主要参考文献 7. 主要研究者专业履历(GCP 证书)
批件有效期	批件的有效期限从批准之日起至 2024 年 1 月 16 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。

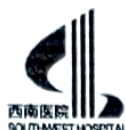
主任委员（或副主任委员）签名：

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：2023 年 1 月 17 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 年）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 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。



中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院

伦理委员会成员表

姓名	伦委会职务	工作单位	职务 / 职称	性别
毛 青	主任委员	感染科	主任/教授、主任医师	男
刘 蕾	副主任委员	院办	副院长/主任护师	女
马宽生	副主任委员	肝胆外科	教授、主任医师	男
柴 进	委员	消化内科	主任/教授、主任医师	男
陈勇川	委员	药剂科	副主任/副教授、副主任药师	男
陈 博	委员	医务处	处长/讲师	男
宫 亮	委员	呼吸科	副主任/副教授、副主任医师	男
顾健腾	委员	手术麻醉科	副主任/副教授、副主任医师	男
胡光涛	委员	陆军第九五八医院精神心理医学科	主任/教授、主任医师	男
罗 飞	委员	骨科	主任/副教授、副主任医师	男
舒茂琴	委员	心血管内科	教授、主任医师	女
王 丹	委员	妇产科	主任/副教授、副主任医师	女
赵洪雯	委员	肾脏内科	主任/教授、主任医师	女
陈俊国	委员	陆军军医大学医学教育研究室	教授	男
张 勇	委员	四川明炬律师事务所	律师	男
徐蜀帆	委员	重庆晓帆律师事务所	律师	女
何 静	委员	重庆市南开中学	群众代表	女
钟未鸣	委员	中国民生银行股份有限公司重庆分行	群众代表	男
蒋璐灿	委员秘书	伦理委员会办公室	主任/药师	女

注：本伦理委员会成员有效期限为 2021 年 1 月至 2026 年 1 月。