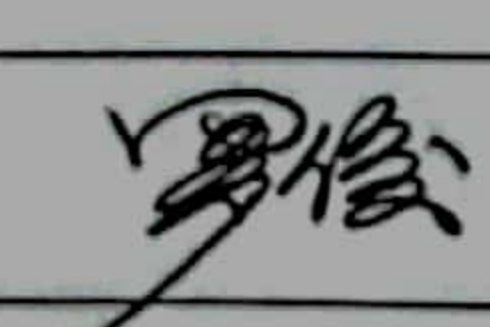



# 成都中西医结合医院伦理审查批件

批件号	2021 年 WZ 第 005 号		
项目名称	Mirrizi 综合症外科治疗的回顾性研究		
项目来源	回顾性研究		
单位	肝胆胰脾外科		
项目主要开展者	赖威		
审查类别	文章	审查方式	快速审查
审查日期	2021 年 12 月 23 日	审查地点	
审查委员	齐小雪, 张俊		
审查意见	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意		
<p>根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及国家食药监总局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》、《赫尔辛基宣言》和国际医学组织理事会《人体生物医学研究国际道德指南》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开展本项回顾性研究。</p> <p>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力。研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案等的任何修改，请申请人提交修正审查申请。发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而让受试者退出研究，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的情况；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。</p> <p>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。</p> <p>该审查仅针对回顾性研究，不能作为开展临床研究的依据。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	一年一次		
有效期	1 年		
主任委员或授权代表签字			
伦理委员会	 (盖章)		
日期	2021 年 12 月 24 日		