


辽宁省人民医院伦理委员会
临床科研课题审批件

批件号：(2023)K037号

项目名称	经皮胆囊穿刺引流术对急性胆源性胰腺炎的疗效对比分析		
课题来源	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 省级科研课题 <input type="checkbox"/> 市级科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其它 <input checked="" type="checkbox"/>		
课题编号	NA	起始时间	2023年7月15日
科室	放射科（核医学）	课题负责人	闫昕
职称	NA	联系电话	██████████
审查日期	2023年7月12日	审查地点	1号楼3楼第四会议室
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查文件： 1、科研伦理审查申请表 2、医学伦理承诺书 3、研究方案（版本号：1.0，版本日期：2023.07.01） 4、免除知情同意申请 5、利益冲突声明 6、研究者信息			
投票结果： 伦理委员会委员 15 人，出席会议 2 人，回避 0 人。 同意 2 人，作必要修正后同意 0 人，作必要修正后重审 0 人， 不同意 0 人，暂停或终止已批准的试验 0 人。			
审查意见： 同意按照本次审查的研究方案及知情同意书进行临床试验。 <div style="text-align: right;">  主任委员：██████████（签字） 辽宁省人民医院伦理委员会 年 月 日 </div>			

2023.7.12

备注：

1. 本伦理委员会组成和工作程序符合 ICH-GCP，中国 GCP 原则及国家相关法律法规的规定。
2. 本项临床试验应在伦理委员会同意之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行废止。
3. 研究应遵循已经由伦理委员会批准的方案执行，须符合《赫尔辛基宣言》和 SFDA/GCP 的原则。
4. 在试验期间如需对研究方案、知情同意书等文件进行修改，应提交伦理委员会审批。
5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件，向本伦理委员会报告。

伦理委员会地址：沈阳市沈河区文艺路 33 号 邮编：110016

