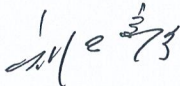


北京大学人民医院伦理审查委员会
审查批件

批 件 号	2021PHB050-001		
项目名称	胰十二指肠切除术手术开始时间对患者预后的影响		
项目来源	自选课题		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	肝胆外科
主要研究者	张大方	职 称	副主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2021/02/26
初审后复审	快速审查		2021/03/30
初审后复审	快速审查		2021/04/26
审查地点	北京市西城区西直门南大街11号 北京大学人民医院伦理审查委员会		
审查委员	王泠		
<p>审查文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 初始审查申请：2021-02-23 初审后复审申请：2021-03-29 复审后复审申请：2021-04-22 2. 研究方案：3.0, 20210417 3. 学术委员会科学研究委员会审评批件 4. 主要研究者履历 			

审查意见	同意		
<p>根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《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，同意按所批准的文件开展本项研究。</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利。</p> <p>研究过程中若对临床研究方案、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申请。</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>完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	不适用		
批件有效期	1年；截止日期：2022年04月27日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理审查委员会联系人	母双	联系电话	010-88324516
伦理审查委员会	北京大学人民医院伦理审查委员会 (盖章)		
主任委员签字		日期	