

西安交通大学医学院第一附属医院医学伦理委员会

Ethics Committee of The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University

临床科研项目审查意见函

Decisions' Letter for Scientific Research Projects

受理号: KYLLSL-2023-346

批件号: 2023 伦审科字第 (429) 号

No. XJTU1AF2023LSK-429

项目名称 Name of Project	中文: 智能外科机要助理在肝胆胰微创手术中的应用研究				
	英文:				
项目来源 Source of Project	<input type="checkbox"/> 纵向课题 <input type="checkbox"/> 横向课题 <input checked="" type="checkbox"/> 自选课题				
牵头单位 Leading Unit	西安交通大学第一附属医院 The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University				
承担科室 Responsible Department	腔镜中心	主要研究者 Principal Investigator	刘学民	职称 Job Title	主任医师
审查类别 Review Type	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查				
审查方式 Review Approach	<input type="checkbox"/> 会议审查(Meeting Review) <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查(Expedited Review)				
审查文件 Review Documents	1. 伦理审查申请表 2. 自选课题立项申请书 3. 知情同意书 V1.3/2023 年 9 月 8 日				
审查意见 Review Comments	1. 同意(Approval) 2. 该研究进行过程中, 伦理委员会进行定期跟踪审查, 审查频率: <input type="checkbox"/> 3 个月(3 Months) <input type="checkbox"/> 6 个月 (6 Months) <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月(12 Months) <input type="checkbox"/> 其他(Others): <input type="checkbox"/> 不适用/N/A				
主任委员/副主任委员签名(Signature of chairman / Vice Chairman):					
西安交通大学医学院第一附属医院医学伦理委员会盖章:					
日期(Date): 2023 年(Year) 9 月(Month) 15 日(Day)					

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号 联系人: 易秋月 电话/传真: 029-85323473

注意事项:

1. 本研究应当在伦理委员会批准之日起 1 年内实施, 逾期未实施的, 向伦理会递交年度审查报告。
2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 需符合中国 GCP、ICH-GCP 和《赫尔辛基宣言》原则。
3. 该项目如涉及《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 717 号) 规定的需申请审批/备案的人类遗传资源采集、保藏或国际合作等项内容, 需获得相应部门审批后方可开展项目, 其批件应递交伦理备案。
4. 本伦理委员会仅对中文材料审查, 申办方对中文翻译件负责, 如有出入, 以中文为准。
5. 研究过程中, 对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料、研究者手册及其他提供给受试者的资料等任何修正或主要研究者更换等, 请及时递交“修正案审查”申请, 获得批准后方可执行。
6. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日期到期前一个月提交“定期跟踪审查报告”。
7. 暂停/提前终止临床研究, 请及时向伦理委员会提交报告。
8. 发生严重不良事件等影响研究风险受益比的其他信息, 请及时报告本伦理委员会。
9. 发生重大方案违背情况须及时报告本伦理委员会。
10. 项目结题后, 请提交结题报告。

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号 联系人: 易秋月 电话/传真: 029-85323473

