



## 咸阳市第一人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

批件编号: XYSDYRMYY-IITLC-2025075-01

项目名称	智能外科机要助理在肝胆微创手术中的应用研究		
项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 器械 <input checked="" type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
申办者	咸阳市第一人民医院		
组长单位	西安交通大学第一附属医院	负责人	刘学民
本院承担科室	胸外科	本院 PI	王居正/王擎实
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2026年2月27日	审查地点	伦理办
审查文件	科研课题伦理审查申请表; 立项申请书; 知情同意书 (V1.3/2023年9月8日); 主要研究者简历; 研究团队成员列表		
<p><b>审查决定:</b></p> <p>经医学伦理委员会审查, 该项目符合医学伦理学要求, 同意开展本项研究。 跟踪审查频率: 自本试验批准之日起 12 个月<input checked="" type="checkbox"/>; 6 个月<input type="checkbox"/>; 其它<input type="checkbox"/>_____</p> <p>主任委员: </p> <p>医学伦理委员会 (盖章) </p> <p>日期: 2026年3月2日</p>			
<p><b>备注:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自本伦理委员会审批同意之日起开展该项试验, 要求研究者及申办方严格遵守相关法律和法规及临床试验方案, 保护受试者的健康与权益。</li> <li>2. 严格按照注射技术要求, 规范管理注射操作人员资质。发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。</li> <li>3. 研究过程中, 对已批准的研究方案、知情同意书等的任何修改, 请提交修正案审查申请。</li> <li>4. 研究发生偏离方案时, 请及时提交偏离方案报告。</li> <li>5. 暂停或提出终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</li> <li>6. 本批件有效期 1 年, 逾期未启动研究伦理批件失效。再次准备启动研究时, 需重新提交伦理审查。</li> <li>7. 请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交年度/跟踪审查报告。</li> <li>8. 完成临床研究后, 请及时提交研究完成报告, 逾期 1 月者不予受理。</li> </ol>			
<p><b>声明:</b></p> <p>本伦理委员会的职责、人员组成、工作程序符合《赫尔辛基宣言》《药物临床试验质量管理规范》《器械临床试验质量管理规范》《人体生物医学研究国际道德指南》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及国家相关法律和法规。</p>			