

山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）

医学伦理委员会审批报告

批件号：YXLL-KY-2024（083）号

申办单位/研制单位：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）					
临床研究方案编号：3.2		药品注册批件号：			
临床研究负责人：吴剑波					
临床研究题目：新型口咽通气道对老年患者无痛胃肠镜检查中低氧发生率的影响					
临床研究单位及地址：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院） 济南市经十路 16766 号					
伦理委员会名称和地址：山东第一医科大学第一附属医院（山东省千佛山医院）医学伦理委员会 济南市经十路 16766 号					
报送材料	药品注册批件	☐ 有 ☐ 无	审查内容	申办者资质证明	☒ 符合要求 ☐ 不符合要求
	临床研究方案	☒ 有 ☐ 无		获取知情同意书的方法	☒ 适当 ☐ 不适当
	研究者手册	☒ 有 ☐ 无		对研究方案有意见	☒ 接受 ☐ 不接受
	患者知情同意书	☒ 有 ☐ 无		审查途径	☒ 常规审查 ☐ 快速审查 ☐ 跟踪审查
	药检合格报告	☐ 有 ☐ 无			
	病例报告表	☒ 有 ☐ 无			
	附件	☒ 有 ☐ 无			
伦理委员会表决结果汇总					
出席人员	应到人数：15 人	实到人数：10 人	弃权人数：0 人		
投票结果	同意：0 票	修改后同意：10 票	修改后重审：0 票		
	不同意：0 票	终止或暂停试验：0 票	回避 0 票		
结论	☐ 同意 ☒ 修改后同意 ☐ 修改后重审 ☐ 终止或暂停 ☐ 不同意				
伦理委员会审批意见： 伦理委员会于 2024 年 6 月 26 日召开会议，严格按照 GCP 原则及中国相关的法规和指南，审阅并讨论了该项目。 根据投票结果，本委员会同意自审批之日起开展该项目研究，要求研究者和申办方严格遵守国家 CFDA《药物临床试验质量管理规范（GCP）》，自觉接受国家有关法律和法规的约束，注意防止不良作用，保护患者权益和安全。所有资料未经委员会批准，不得做任何修改；如果研究中发生任何严重不良事件请立即通知本委员会。					
伦理委员会主任/副主任/主持人签名：				日期：2024 年 8 月 22 日	
伦理委员会公章：					

