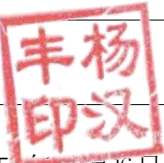


川北医学院附属医院医学伦理委员会伦理审查批件
IRB Review Approval Notice

批件号 File Number:2025ER197-1

项目名称 Study Title	新辅助免疫联合化疗用药顺序对可切除NSCLC术后病理缓解的影响：一项回顾性对照研究				
项目来源 Project source	研究生毕业课题				
审查类别 Review type	初始审查 Conference Review ☒ ; 修订后审查 Revised Review ☐ ; 跟踪审查 Follow-up review ☐				
审查方式 Review way	会议审查 Conference Review ☐ ; 快速审查 Quick Review ☒				
主要研究者 Principal investigator	马代远 张宇		职 称 Professional title	主任医师	
承担科室 Research department	肿瘤科		联系电话Phone No.	17713801898	
审查日期 Review date	2025 年4月11日		审查地点 Address	-	
审核内容 Reviewed items	研究方案版本号 Study protocol version number	v1.0		研究方案版本日期 Study protocol version date	2025年3月24日
	知情同意书版本号 Informed Consent Form version number	-		知情同意书版本日期 Date of informed consent form	-
	其他文件 Other specify	豁免知情同意书			
主审委员 Presiding judge	杨汉丰 ☐ 李敬东 ☐ 张全波 ☐ 任亦星 ☐ 林菁艳 ☒ 马代远 ☐ 蒋莉 ☒ 陈天武 ☐ 侯令密 ☐ 刘凤君 ☐ 曾玉华 ☐ 赵 婧 ☐ 杨 明 ☐ 余进洪 ☐ 熊永福 ☐ 岳荣川 ☐ 郭 斌 ☐ 魏雪梅 ☐ 李阳友 ☐ 刘 辉 ☐ 周士逵 ☐				
审查结果 Decision:	同意 (Approved) ☒ ; 作必要修改后同意 (Conditional approved) ☐ ; 作必要修改后再审 (Reviewde after revising) ☐ ; 不同意 (Disapproved) ☐ ; 终止或暂停先前批准的实验 (Temination/Suspension) ☐				
年度/定期跟踪审查频率 Regular tracking review frequency	该研究进行过程中将接受伦理委员会的年度/定期跟踪审查频率 3 个月 (3months) ☐ ; 6 个月 (6months) ☐ ; 12 个月 (1year) ☒ ; 不适用 (NA) ☐				
主任委员签字/盖章 Commissioner signature	 2025 年 4 月 16 日		 伦理委员会盖章 IRB signature		
签发日期 Date					

备注:

请遵循我国相关法律、法规和规章（《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等）以及 WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验/研究，保护受试者的健康与权力。

试验/研究开始前，建议申请人完成临床试验/研究注册。

试验/研究过程中若变更主要研究者，对临床试验/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。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率审查，提交试验/研究进展报告；当出现任何可能显著影响试验/研究进行、或增加受试者风险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

试验/研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验/研究规定而未让受试者退出试验/研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展试验/研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及试验/研究的科学性造成不良影响等违背伦理原则与规范的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验/研究，请及时提交暂停/终止试验/研究报告。

完成临床试验/研究，请申请人提交结题报告。

本项临床试验/研究应当在批准之日起半年内实施，逾期未实施的，则自行废止。