

青海省人民医院科研伦理审查批件			
批件/意见编号	科研伦审（2023）-223		
审查时间	2023 年 8 月 1 日	审查地点	核医学科三楼会议室
项目名称	基于个体化治疗方案下胰腺假性囊肿分型的研究		
项目来源	青海大学自选课题		
项目负责人	刘林勋 焦建明	审查方式	☒ 会议审查 ☐ 简易审查
审查类别	☒ 初始审查		
	☐ 跟踪审查	☐ 研究进展报告 ☐ 严重不良事件报告 ☐ 方案偏离报告 ☐ 研究暂停报告 ☐ 研究终止报告 ☐ 研究完成报告 ☐ 修正案审查	
	☐ 修改再审		
审查委员	见签到表		
审查文件	1. 研究材料诚信承诺书； 2. 伦理审查申请表； 3. 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明； 4. 研究方案（版本号： V1.0，版本日期：2023 年 6 月 15 日）； 5. 免除知情同意申请； 6. 生物样本、信息数据的来源证明； 7. 科学性论证意见； 8. 利益冲突申明； 9. 研究成果的发布形式说明；		
审查意见	批准		
批件效期	至 2024 年 7 月 31 日	跟踪审查频率	12 个月
声明	1. 本伦理委员会依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规成立，遵循《赫尔辛基宣言》、《涉及人体受试者的医学研究伦理原则》等伦理准则开展医学研究伦理审查，审查活动独立、公开、公正进行； 2. 研究过程中，对研究方案、知情同意书等相关文件所作的任何修改，须提交修正案审查申请，经伦理委员会审查同意后方可实施； 3. 研究过程中如发生严重不良事件，须提交报告，经伦理委员会审查同意后方可实施； 4. 自项目批准之日起，每年须提交年度研究进展报告； 5. 项目批准后一年内未开始研究，该批件自行废止。		
主任委员/授权的副主任委员 (签字)		青海省人民医院科研伦理委员会 (盖章)	
2023 年 8 月 1 日		2023 年 8 月 1 日	