



哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会审查决定表

伦理委员会名称		哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会	
项目名称		改良型全麻下单孔腹腔镜腹膜透析置管术与开腹置管临床疗效对比研究	
专业组	肾内科	主要研究者	王明昇
投票意见		票 数	会议决定
同意		9 票	<input checked="" type="checkbox"/> 同意
必要的修改后同意		0 票	<input type="checkbox"/> 作必要的修改后同意
不同意		0 票	<input type="checkbox"/> 不同意
终止或暂停已同意的研究		0 票	<input type="checkbox"/> 终止或暂停已同意的研究
出席	9 人	回避	0 人
		因利益冲突退出	0 人

同意 文件	1. 伦理审查申请表
	2. 初始审查申请表
	3. 临床研究方案 (V2.0、2023.02.01)
	4. 向受试者提供的知情同意书 (V1.0、2024.06.14)
	5. 主要研究者专业履历
	6. 研究人员名单
	7. GCP 证书
	8. 新技术伦理批件
审核 意见	同意开展此研究
备注	<p>1. 研究过程中如若变更主要研究者, 对临床研究方案、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。</p> <p>2. 发生可疑且非预期严重不良反应、严重不良事件, 请申请人及时提交安全性报告、严重不良事件报告。</p> <p>3. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率(为 12 个月), 申请人在 2025 年 06 月份提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及</p>



时向伦理委员会提交书面报告。

4. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵循方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。
5. 申请人暂停或提前终止的临床研究，请及时提交暂停/终止临床研究报告。
6. 临床研究完成时，请及时提交研究完成报告。
7. 此意见函的有效期为自签发之日起一年。

主任委员/副主任委员签字：

签发日期：2014 年 6 月 26 日

哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会（签章）

