

伦理审查批件

Approval Letter of Ethics Committee

批件号 Approval No.	2022-R022		
项目名称 Protocol Title	一次性使用 F7.5 电子输尿管软镜联合 F10 输尿管导引鞘治疗 2cm 以下肾结石的小样本临床研究		
申办单位 Sponsor	宁波市第一医院		
研究单位 Study Site	宁波市第一医院		
主要研究者 PI	泌尿外科 方立		
审查类别 Category of Review	初始审查	审查方式 Type of Review	会议审查
审查日期 Date of Review	2022.03.22	审查地点 Site of Review	宁波市第一医院 1512 会议室
审查委员 Reviewer	详见签到表;		
批准文件 Document of Approval	初始审查申请表; 临床研究方案 (MNWK2022NO1/20220210,2022.02.10); 知情同意书 (1.1,2022.02.20); 研究者手册 (MNWK2022NO1/20220210,2022.02.10); 病例报告表 (MNWK2022NO1/20220210,2022.02.10); 主要研究者专业履历及参 加研究人员简介; 申办方和研究者保证所提供材料真实性的声明;		
审查意见 Recommendation			
根据 NMPA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等, 经本伦理委员会对送审材料的审查和讨论, 审查意见为: 同意 本次会审参加委员 15 人, 回避 0 人, 投票 15 人, 投票结果: 1. 同意 (Approved) 15 票; 2. 作必要修正后同意 (Conditional approved) 0 票; 3. 作必要修正后重审 (Reviewed after revising) 0 票; 4. 不同意 (Rejected) 0 票; 5. 终止 (Terminate) 0 票 凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的项目均需经医院人类遗传资源管理委员会审批同意方可开展项目。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展研究, 保护受试者的健康与权利。 研究过程中若变更主要研究者, 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。			

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

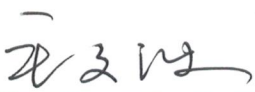
请按伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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从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研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交结题报告。

伦理委员会将根据审查频率对试验进行跟踪审查。

年度/定期跟踪审查频率 Follow-up Review Frequency	12 个月
有效期 Expiry Date	应当在批准之日起 1 年内实施，逾期未实施的，批件自行废止
联系人与联系电话 Contact person and telephone number	医学伦理委员会秘书：陈少莹 电话：0574-87085233
伦理委员会 Ethics Committee	宁波市第一医院医学伦理委员会
主任/副主任委员签字 Signature by Director/Vice-director	
日期 Date	2022.3.30

声明：本伦理委员会组成和工作程序严格遵守 GCP、ICH-GCP 和国家相关法规及《赫尔辛基宣言》的要求。

会议签到表

作为宁波市第一医院医学伦理委员会委员，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，我声明：当与审查项目存在利益冲突时，我将主动向伦理委员会声明并回避，并遵守保密承诺。

伦理委员会名称		宁波市第一医院医学伦理委员会			
审查日期		2022年3月22日			
审查内容		新项目：2022-R022、2022-R020、2022-R019、2022-R023、2022-R029、2022-R030 2022-R025 2022-3.22			
姓名	性别	单位	专业/职称	伦理职务	签名
陈晓敏	男	宁波一院	内科/主任医师	主任委员	陈晓敏
高翔	男	宁波一院	神经外科/主任医师	副主任委员	高翔
毛文波	女	宁波一院	政工师/行政管理	副主任委员	毛文波
季蕴辛	女	宁波一院	内科/主任医师	委员	季蕴辛
曹刚	男	宁波一院	麻醉学/副主任医师	委员	曹刚
邢吉军	男	宁波一院	外科学/主任医师	委员	邢吉军
尹凤英	女	宁波一院	全科学/主任医师	委员	尹凤英
吴科荣	男	宁波一院	泌尿外科/副主任医师	委员	吴科荣
曹超	男	宁波一院	呼吸内科/副主任医师	委员	曹超
黄长顺	男	宁波一院	麻醉学/主任医师	委员	黄长顺
阮新忠	男	宁波一院	影像学/主任医师	委员	阮新忠
孙定河	男	宁波一院	检验学/主任技师	委员	孙定河
徐萍	女	宁波一院	药学/主任药师	委员	徐萍
胡毅坚	女	宁波一院	药学/主任药师	委员	胡毅坚
史定妹	女	宁波一院	护理/主任护师	委员	史定妹
孙陈磊	男	宁波一院	生物工程/高级工程师	委员	孙陈磊
李雪君	女	望春街道徐家漕社区	社区工作者/书记	委员	李雪君
谢凤展	男	委员	浙江法校(宁波)律师事务所	法学	谢凤展
陈伟	男	浙大宁波理工学院	社会学	委员	陈伟

宁波市第一医院医学伦理委员会

陈少莹	女	宁波一院	药学/主管药师	委员	陈少莹
曲蓉	女	宁波大学	伦理学教授	委员	

