

烟台市烟台山医院医学伦理委员会  
The Medical Ethics Committee of Yantaishan Hospital

伦理审查批件

声明：确认伦理委员会的组成和执行符合中国 GCP 和 ICH-GCP 及中国相关法律法规要求。

A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice, ICH-GCP and Chinese applicable laws and regulations.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |          |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|
| 方案受理编号                                                                                                                                                                                                                                                                              | LL-2025-187-L                                                          | 伦理批件编号   | 烟台伦准 2025187 号 |
| 审查日期                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2025 年 9 月 11 日                                                        |          |                |
| 伦理审查方式                                                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 |          |                |
| 审查会议地点                                                                                                                                                                                                                                                                              | --                                                                     |          |                |
| 研究项目名称/编号                                                                                                                                                                                                                                                                           | 复杂冠脉病变 ISR 合并免疫异常一例报道                                                  |          |                |
| 申办者                                                                                                                                                                                                                                                                                 | --                                                                     |          |                |
| 试验产品名称                                                                                                                                                                                                                                                                              | --                                                                     | CFDA 批件号 | --             |
| 受理审查文件<br>(含版本号)                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1. 初始伦理审查申请表<br>2. 研究论文<br>3. 知情同意书<br>4. 病例信息<br>5. 主要研究者简历与资历        |          |                |
| 组长研究单位                                                                                                                                                                                                                                                                              | 无                                                                      |          |                |
| 本院主要研究者/科室                                                                                                                                                                                                                                                                          | 姜建邦/东院心血管内一科                                                           |          |                |
| 审查决定（在□内划√）<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后重审<br><input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 中止或暂停<br>跟踪审查：□是 <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>批准函失效期：2026 年 9 月 11 日。若需延期，需提前提交延期申请。 |                                                                        |          |                |
| 主任或副主任委员签字：<br><div></div> <div>烟台市烟台山医院医学伦理委员会（盖章）<br/>日期：2025 年 9 月 11 日</div>                                                                                                                 |                                                                        |          |                |