

编号：AF/SC-08/03.0

南京大学医学院附属鼓楼医院
医学伦理委员会伦理审查同意函

IRB Review Approval Letter

编号：2024-206-02

研究名称	人工智能与器官芯片辅助的新药设计与筛选：肺癌的流行病学、临床预后及生物样本库建设		
研究方案号	NA	项目起止时间	2024.4——2026.12
申办者/CRO 公司	王涛 /		
组长单位	南京鼓楼医院	试验批件号/受理号	NA
申请专业	心胸外科	本中心主要研究者	王涛
研究期别	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 科研		
审查途径	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查类型	☐ 首次审查 ☒ 复审 ☐ 跟踪审查
审查/报告日期	2024 年 05 月 15 日	审查地点	NA
主审委员	初审快审：崔晓宾，顾天伟 复审快审：崔晓宾，顾天伟		

伦理审查文件：

- 复审申请
- 临床研究方案 （版本号：1.0, 版本日期：2024 年 04 月 05 日）
- 知情同意书 （版本号：2.0, 版本日期：2024 年 05 月 08 日）
- 病例报告表 （版本号：1.0, 版本日期：2024 年 04 月 05 日）
- 主要研究者专业履历
- 临床研究立项申请表
- 主要研究者 GCP 证书



伦理委员会审评意见

声明：（请仔细阅读）

- 本同意函有效期为初始审查同意之日起3 年，超过有效期请继续提出申请延长同意函有效期。
- 已同意项目须遵循本伦理委员会同意的方案执行，本伦理委员会组成、运行和操作规程符合《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和国家其他相关法律法规的要求。
- 对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时向本伦理委员会提交修正案申请，获得本伦理委员会书面同意后方可执行。

