

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。

4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告申办方和伦理委员会。
5. 申请人申请终止 / 暂停已经同意的研究, 请提前向伦理审查委员会提交申请。
6. 重新启动终止或者暂停已经同意的研究, 在启动前提交重新启动申请。
7. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。
8. 请根据本伦理委员会持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。
9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。
10. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 邮编: 210008
联系电话: 025-68182923 Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。
2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得科技部批准后方可实施。
3. 持续审查。

本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究同意之日起: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年
除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2025 年 5 月 15 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。

4. 请仔细阅读声明页内容, 在同意研究开展后发生上述声明所述情况, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名:

仇毓东

日期: 2024 年 5 月 15 日

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)

