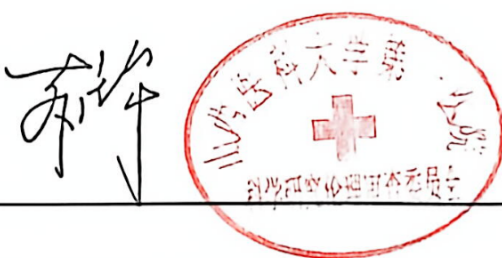


## 临床研究（科研） - 伦理审查批件

批件号: KYLL-2025-105

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                         |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目名称    | MUC12、ENPP4、FBXL3 基因表达水平与肾透明细胞癌临床病理特征及预后的相关性研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |                                                                                                         |
| 研究类别    | <input type="checkbox"/> 已立项科研 <input checked="" type="checkbox"/> 拟开展科研 <input type="checkbox"/> 研究生培养                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                                                                                                         |
| 科室/专业名称 | 泌尿外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 主要研究者 | 杨文杰                                                                                                     |
| 审查时间    | 2025-03-06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       | 地点<br>门诊七层会议室                                                                                           |
| 批准材料    | <input checked="" type="checkbox"/> 伦理初始审查申请表;<br><input type="checkbox"/> 伦理复审申请表;<br><input type="checkbox"/> 研究进展报告:<br><input type="checkbox"/> 年度跟踪 <input type="checkbox"/> 结题<br><input type="checkbox"/> 伦理修正案申请表;<br><input checked="" type="checkbox"/> 临床研究方案 (版本号 V1.0, 版本日期 2025-02-10);<br><input type="checkbox"/> 知情同意书 (版本号 V2.0, 版本日期 2025-03-21);<br><input checked="" type="checkbox"/> 主要研究者履历与 GCP/伦理培训证书;<br><input checked="" type="checkbox"/> 科研课题立项文件;<br><input type="checkbox"/> 招募材料;<br><input type="checkbox"/> 病例报告表 (版本号 V1.0, 日期);<br><input checked="" type="checkbox"/> 其他: 豁免知情同意书 |       | 研究单位<br>山西医科大学第一医院                                                                                      |
| 审查情况    | <b>初始审查方式</b><br><input checked="" type="checkbox"/> 快速审查<br><input type="checkbox"/> 会议审查:<br>会议时间:<br>(审查意见另附会议签到副本)<br><b>复审方式</b><br><input type="checkbox"/> 快速审查<br><input type="checkbox"/> 会议审查:<br>会议时间:<br>(审查意见另附会议签到副本)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       | 投票结果<br><input checked="" type="checkbox"/> 初审结论: <b>同意</b><br><input type="checkbox"/> 复审结论: <b>同意</b> |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 年度/定期跟踪<br>审查频率 | 12 个月，<br>➤ 请于 2026 年 03 月 21 日 前 1 个月提交年度/定期跟踪审查（研究进展报告）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 批件有效期           | 2025 年 03 月 21 日 ~ 2026 年 03 月 21 日<br>➤ 若在批件有效期内研究项目没有启动，请重新提交伦理初始审查。<br>➤ 在研项目：若超出批件有效期，没有递交《研究进展报告》及获得伦理审查批准继续研究，研究者必须立即停止所有研究活动，包括干预措施和数据收集。假若停止研究干预可能会对受试者造成伤害，研究者应当要求伦理委员会批准在研的受试者继续参与研究。                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 注意事项            | 根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局、国家卫健委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、国家卫健委《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究（试行）》（2021）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意开展该临床研究。<br>请研究团队开展研究之前做好方案、知情同意、受试者保护等培训，并保留培训记录备查。<br>凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目，应获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。<br>对于跨国/境研究的开展，应充分考虑并遵循研究所在国/境的法律、法规、政策和指南，以及当地的社会文化特点，做好受试者保护工作。<br>完成临床研究，请提交研究完成报告/结题报告。若发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件，或违反方案等情况应及时报告本伦理委员会；暂停/终止研究应报告本伦理委员会。<br>若临床研究方案、知情同意书有修改，或主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。 |
| 联系方式<br>(委员/秘书) | 科研伦理秘书：智陞雯                      联系电话： 0351-4639021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 主任委员/<br>被授权者签名 |  日期：2025 年 03 月 21 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

申明：本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。