

重庆医科大学附属第一医院伦理委员会

重庆医科大学附属第一医院医学研究伦理审查委员会

伦理审查批件

批件号：2024 年科研伦审（2024-01-32）

药物/器械名称	NA		
项目名称	基于分子分型及免疫-炎症-营养指数构建子宫内膜癌复发预测模型的建立及诊疗策略		
试验分类	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
科室/项目负责人	妇科 袁瑞	组长单位	单中心
申请单位/项目来源	自拟课题		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复核审查 <input type="checkbox"/> 修正审查	审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查（主审委员：周翼英、王利）
委员出席情况	伦理委员共 人，实到 人（回避），参与投票 人。		
审查文件	详见附件1：《重庆医科大学附属第一医院医学研究伦理审查文件清单》（盖章页）		
审查意见	评审决议： 该项目资料齐备，研究者资格符合要求，试验方案适当，免除知情同意书申请符合伦理要求，同意该项目在我院进行临床试验。		
	审查频率为伦理首次批准之日起： <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他		
	主任委员或被授权的副主任委员（签名） 重庆医科大学附属第一医院伦理委员会（盖章） 日期：		
注意事项：（请仔细阅读） 1. 研究中研究者须严格遵守 NMPA、GCP 和《赫尔辛基宣言》的相关规定。 2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时上报本伦理审查委员会重新审查，并须获得批准后执行。 3. 在本院发生的严重不良事件，须 24 小时内报告本伦理审查委员会。 4. 发现违反方案情况须及时报告。 5. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。 6. 本报告自签署之日起一年内有效，研究进行过程中将接受本伦理委员会的持续审查，无论试验开始与否，请在持续日到期前一个月提出持续审查申请。 7. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理审查委员会审查。 8. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。 9. 凡经本伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，申请人应按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。 10. 重庆医科大学附属第一医院药物临床试验伦理委员会联系电话：023-89011876，地址：重庆市渝中区袁家岗友谊路 1 号。			



中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会  
Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of Army Medical University, PLA

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会  
审查批件

批件号：(B) KY2024267

项目名称	基于机器学习的子宫内膜癌复发和转移的分子预测模型的建立及诊疗策略研究
试验分类	<input type="checkbox"/> 以产品注册为目的的注册临床试验： <input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 器械 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者发起的涉及以人为研究参与者的科技活动
临床分期	药物适用： <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他： 器械适用： <input type="checkbox"/> 临床试用 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/> 其他：
组长单位	陆军军医大学第一附属医院
研究科室	妇产科
主要研究者/职称	姚远洋/主任医师
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查意见	评审说明： 本伦理委员会对该项目研究方案等有关材料进行了快速审查，认为总体上：研究项目成员资格具备，送审资料完备，研究方案等材料符合伦理要求，同意进行以上项目的研究，同意免除知情同意。
	评审结论：同意
	持续审查频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他：
批准材料	1. 初审申请表 2. 研究方案（版本号：V1.0 日期：2024 年 8 月 14 日） 3. 免除知情同意申请 4. 科学性审查批件

地址：重庆市沙坪坝区高滩岩正街 30 号  
邮编：400038  
电话：023-68754035  
传真：023-68754035

Address: Gaotanyan Main Street 30, Shapingba District,  
Chongqing 400038, China  
Tel: 023-68754035  
Fax: 023-68754035



中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院  
伦理委员会成员表

姓名	伦委会职务	工作单位	职务 / 职称	性别
毛 青	主任委员	感染病科	教授、主任医师	男
马宽生	副主任委员	肝胆外科	教授、主任医师	男
罗 飞	副主任委员	骨科	主任/教授、主任医师	男
廖通权	委员	院办	副院长	男
陈 博	委员	医务处	处长/讲师	男
陈 伟	委员	放射科	主任/教授、主任医师	男
陈勇川	委员	药剂科	副教授、副主任药师	男
宫 亮	委员	呼吸内科	主任/教授、主任医师	男
顾健腾	委员	麻醉科	副主任/教授、主任医师	男
王 丹	委员	妇产科	主任/副教授、副主任医师	女
晏 玲	委员	儿科	护士长、主任护师	女
余时沧	委员	干细胞与再生医学科	主任/教授、主任医师	男
张志辉	委员	心血管内科	主任/副教授、副主任医师	男
赵洪雯	委员	肾脏内科	主任/教授、主任医师	女
陈俊国	委员	陆军军医大学医学教育研究室	教授	男
胡光涛	委员	陆军第九五八医院精神心理医学科	主任/教授、主任医师	男
徐蜀帆	委员	重庆晓帆律师事务所	律师	女
张 勇	委员	四川明炬律师事务所	律师	男
何 静	委员	重庆市南开中学	群众代表	女
钟未鸣	委员	中国民生银行股份有限公司重庆分行	群众代表	男
蒋璐灿	委员秘书	伦理委员会办公室	主任/药师	女

注：本伦理委员会成员有效期限为 2024 年 9 月至 2029 年 9 月。



注意事项（请仔细阅读）：

1. 请遵循 GCP 原则，按照本伦理委员会批准的方案开展研究；
2. 未经伦理委员会批准，研究方案、知情同意书、招募材料等与研究参与者相关的文件不得作任何变更；若需修改，须以修正案的形式提交伦理委员会，获批准后执行；
3. 本中心发生严重不良事件请及时提交“严重不良事件报告”；
4. 请按照本批件规定的持续审查频率，提前 10 个工作日提交“研究进展报告”；
5. 研究过程中出现严重方案违背、持续方案违背，请提交“方案违背报告”；
6. 若需暂停或提前终止研究，请及时提交“暂停/终止研究报告”；
7. 若研究超过本批件的有效期限，需提前 10 个工作日向本委员会提交“研究进展报告”，经伦理委员会审查批准后可继续进行。
8. 研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查。

主任委员（或副主任委员）签名：

中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院伦理委员会（盖章）

日期：2024 年 10 月 25 日

附件：伦理委员会成员表

申明：本伦理委员会的组成及工作程序符合国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年）》，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年）》，国家卫生健康委员会等四部委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年）》，科技部等十部委《科技伦理审查办法（试行）（2023 年）》，WMA《赫尔辛基宣言》，CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》，ICH GCP 中的相关要求及伦理准则。

地址：重庆市沙坪坝区高滩岩正街 30 号  
邮编：400038  
电话：023-68754035  
传真：023-68754035

Address: Gaotanyan Main Street 30, Shapingba District,  
Chongqing 400038, China  
Tel: 023-68754035  
Fax: 023-68754035