中国医学科学院北京协和医院医学研究伦理审查委员会审查批件

Approval Letter of the Institutional Review Board of Peking Union Medical College Hospital

项目编号 Project No.	K9860	受理号 Acceptance No.	K26C4154
医学研究题目 Study Title	AI 门诊智能体在肺结节/肺癌门诊的临床效用评价：一项前瞻性、观察性纵向两阶段对照研究		
研究经费来源 Funding Resource	自选课题（自筹）：AI 门诊智能体在肺结节/肺癌门诊的临床效用评价：一项前瞻性、观察性纵向两阶段对照研究（TOAI-001）；		
研究类型 Study Type	观察性研究	牵头单位 Leading Organization	中国医学科学院北京协和医院
所在科室 Department	胸外科	项目负责人 Principle Investigator	梁乃新
审查类别 Review Type	修正案审查	审查方式 Review Method	快速审查
会议日期 Meeting Review Date	NA	会议地点 Meeting Location	NA

伦理审查决定/Result：批准

批准日期/Approval Date：2026-09-29

跟踪审查频率/Tracking Review Frequency：☐ 3 个月　☐ 6 个月　■ 1 年　☐ 无　☐ 其他

说明：

1. 研究实施前，应在国家医学研究登记备案信息系统完成备案（https://www.medicalresearch.org.cn/）。

2. 请按照 GCP 原则和伦理审查委员会批准的文件开展研究，保护研究参与者的健康与权益。

3. 凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需在执行前向有关部门申报并获得批准。

4. 研究过程中，对已批准的研究方案、知情同意书（如有）、招募材料（如有）等的任何修改以及研究者/研究项目负责人的变更，请提交修正案审查申请，均须得到伦理审查委员会审查批准后方可实施。

5. 本中心发生的严重不良事件或严重影响研究参与者安全或权益的事件，请于研究者获知后的 24 小时内向伦理审查委员会作书面报告，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。

6. 本中心发生偏离方案时，请及时提交偏离方案报告。

7. 本批件有效期 1 年，逾期未启动研究伦理批件失效。再次准备启动研究时，需重新提交伦理审查。

8. 无论研究开始与否，请按照伦理审查委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交跟踪审查报告。

9. 暂停或提前终止研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

10. 完成临床研究，请提交结题报告。

主任委员/副主任委员签字 Signature of Chairman/ Vice Chairman		主任委员/副主任委员签字日期 Signature Date	2026-09-29

中国医学科学院北京协和医院医学研究伦理审查委员会(IRB)

中国医学科学院北京协和医院医学研究伦理审查委员会审查批件

Approval Letter of the Institutional Review Board of Peking Union Medical College Hospital

审查文件/ Review Document List（注明版本号、版本日期）

1、 方案文档《研究方案 V2.0 2026 年 9 月 11 日.pdf》(V2.0/2026-09-11)
2、 伦理审查申请表《科研伦理申请表（非初始审查）.pdf》(/)
3、 说明性文件《修订记录-20260911.pdf》(/)

声明/Statement：

1. 本伦理审查委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《科技伦理审查办法（试行）》、《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》、《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》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和《新一代人工智能伦理规范》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。IRB is guided in its work by the World Medical Association Declaration of Helsinki, the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS 2016) as well as relevant local ethical regulations and guidelines in China.
2. 所有参与审查的委员均在有效任职期间。All members participating in the review are valid during their term of office.
3. 所有参与审查的委员对所审阅的临床研究资料和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。All members participating in the review shall keep the clinical research materials and related content reviewed confidential and have no conflict of interest with this research project.
4. 本伦理审查委员会地址：北京东城区帅府园 1 号。联系人：李佳月/苗龙芳。联系电话：010-69156874/69155709。The address of IRB is 1 Shuaifu Garden, Dongcheng District, Beijing. Contact person: Li Jiayue/Miao Longfang. Phone number: 010-69156874/69155709.

中国医学科学院北京协和医院医学研究伦理审查委员会(IRB)

