

复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会

批准函

伦理编号: 050432-4-1212B

审查日期	2012.12.24
审查会议地点	2 号楼 5 楼第五会议室
研究项目名称	组织及外周血样本采集知情同意书
审查文件	<p>相关资料 (每单项必须填写, 提交资料标记为 <input checked="" type="checkbox"/> , 未提交资料的标记为 <input type="checkbox"/> , 如无版本号标记为 —)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 国家食品药品监督管理局批件, 批件文号: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 方案, 版本号: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 项目, 编号: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 药品生产许可证及检测报告/医疗器械注册证及检验报告</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书样本, 版本号: <u>复旦大学附属肿瘤医院组织库样本收集知情同意书 2.0 版 (2012.12.13)</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究者履历、临床研究经历</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其他 (请说明): _____</p>
研究科室	组织库
主要研究者	杜祥
申办者	NA
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
投票结果	<p>应到人数: 16 人 实到人数: 14 人</p> <p>回避委员: 杜祥 (本次会议未出席)</p>
审查意见	<p>同意知情同意书修正。</p> <p>主任或副主任委员签字: </p> <p style="text-align: right;">复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 (盖章)</p> <p style="text-align: right;">日期: 2012 年 12 月 24 日</p>
<p>注意: (请仔细阅读)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查, 审查频度为研究批准之日起: / (伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度) 2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。 3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理委员会。 6. 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, 须及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 7. 发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。 8. 根据伦理委员会对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 1 个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。 	

附件: 伦理委员会签到及保密协议、伦理委员会组成人员名单