

## 辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理批件编号: 20200102

项目名称及版本号	Comparison of curative effect and prognostic factors of different treatments for liver metastasis of colorectal cancer (科研论文)		
研究单位名称	辽宁省肿瘤医院	临床试验机构	辽宁省肿瘤医院
研究者	马作红	研究所在科室	肝胆胰外科
审查日期	2020.1.22	审查地点	辽宁省肿瘤医院伦理委员会办公室
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查文件	详见附件		
审查意见	伦理委员会两位主审委员于2020年1月22日对上述方案及有关内容进行了认真的审查。伦理委员会认为该项目资料符合伦理要求, 同意该论文发表。		
其他意见或建议	无		
批件有效期	2020.1.23-2021.1.22	跟踪审查频率	<input checked="" type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月
决议	同意 伦理委员会主任/授权者签字: 马作红 2020年1月23日 医学伦理委员会		

注: 本伦理委员会的职责、人员组成、作用、操作程序及记录遵循ICH-GCP和中国的相关法律法规。

1. 临床研究人员签收: 马作红

日期: 2020年2月19日

2. 申办单位人员签收: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

致 马作红 医生:

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会已对 “Comparison of curative effect and prognostic factors of different treatments for liver metastasis of colorectal cancer (科研论文)” 的相关资料进行了审批, 现将审批结果转交给您。

请仔细阅读如下内容:

- 1、该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查, 伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频度。
- 2、已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 3、暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。
- 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, 须及时报告伦理委员会。
- 5、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。
- 6、发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。
- 7、根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查到期前 1 个月, 提出跟踪审查的申请。

8、完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。

预祝临床研究取得成功!

谢谢合作!

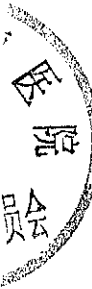
附件:

伦理委员会人员名单

递交伦理资料目录

## 递交伦理资料目录

- 1 该项课题的审批立项报告（包括科研课题方案）
- 2 免《知情同意书》申请
- 3 项目负责医师资质证明材料复印件
- 4 拟开展科研项目的相关伦理问题说明



## 辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会成员名单

姓 名	性别	伦理委员会职务	职务/专业	工作单位
朴浩哲	男	主任委员	党委书记/神经外科	辽宁省肿瘤医院
于 韬	男	副主任委员	党委副书记兼副院长/ 医学影像学	辽宁省肿瘤医院
凌 琨	女	副主任委员	党办主任/管理	辽宁省肿瘤医院
赵 凯	男	委 员	律师/法律	辽宁格莱瑞律师事务所
王丽宇	女	委 员	教授/伦理学	中国医科大学
白维君	女	委 员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
徐 兰	女	委 员	主任检验师/检验	辽宁省肿瘤医院
张 勇	男	委 员	主任医师/病理学	辽宁省肿瘤医院
朱 帅	男	委 员	社区工作者	万泉街道魁星社区
商冠宁	男	委 员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
张敬东	男	委 员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
许 伟	女	委 员	主任药师/药学	辽宁省肿瘤医院
蔡路颖	女	委 员	党委组织部主任 /管理	辽宁省肿瘤医院
丁 欣	女	秘 书	伦理秘书/护理	辽宁省肿瘤医院
李 爽	女	秘 书	伦理秘书	辽宁省肿瘤医院