

尊敬的 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 伦理：

哈尔滨医科大学附属肿瘤医院-薛英威申办的“改良和传统BII+Braun 消化道重建方式对远端胃癌根治术后生活质量影响的单中心、随机、对照临床研究(方案号:SHGC-1029)”计划开展。现呈送材料如下：

供贵单位伦理审批的文件：

1. 递交信
2. 伦理审查申请表
3. 申办者的资质证明
4. 试验方案 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
5. 知情同意书 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
6. 调查问卷 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
7. 病例报告表 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
8. 研究者名单及 GCP 证书

此致

敬礼！

研究者签名：

薛英威

日期：

2017.12.14

伦理回执：

我伦理已收到上述材料，对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

伦理接收者签名：

隋子强

日期：

2017-12-14



扫描全能王 创建

会议签到表及保密协议




伦理委员会名称	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会
会议日期	2018年1月5日

作为哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会成员，我将对我所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议内容保密。

姓名	性别	委员会职务	职 称	专业情况	单 位	签 名
赵长宏	男	主任委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	赵长宏
张艳桥	女	副主任委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	张艳桥
邢文锋	男	委员	律 师	法 律	哈医大附属肿瘤医院	邢文锋
冯小东	男	委员	副主任药师	药 学	哈医大附属肿瘤医院	冯小东
蔡 莉	女	委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	蔡莉
刘万君	男	委员	——	管 理	哈尔滨市南岗区政协	请假
于 雁	女	委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	于雁
李玉莲	女	委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	李玉莲
苏 君	女	委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	苏君
孙文洲	男	委员	副主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	孙文洲
李志伟	男	委员	主任医师	临床医学	哈医大附属肿瘤医院	李志伟
胡洪涛	男	委员	研究员级 高级工程师	放射物理	哈医大附属肿瘤医院	胡洪涛
柳 萍	女	委员	研究员	金融管理	哈医大附属肿瘤医院	柳萍
陈 旭	女	委员	律 师	法 学	黑龙江大公律师事务所	陈旭
董 梅	女	委员	主任药师	药 学	哈医大附属肿瘤医院	董梅
隋广寝	女	秘书	主管护师	护理/管理	哈医大附属肿瘤医院	隋广寝
张 宏	女	秘书	副研究员	管 理	哈医大附属肿瘤医院	张宏



伦理委员会批准函

审查日期	2018 年 1 月 5 日	伦理编号	2018-02-R
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查地点	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院办公楼七楼会议室		
项目名称	改良和传统 BII + Braun 消化道重建方式对远端胃癌根治术后生活质量影响的单中心、随机、对照临床研究		
方案编号	SHGC-1029	项目来源	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
主要研究者	薛英威	研究科室	胃肠外科一病区
批准文件	1. 临床研究方案: V1.0, (2017. 12. 11) 2. 知情同意书: V1.0, (2017. 12. 11) 3. 调查问卷: V1.0, (2017. 12. 11)		
审查意见	<p>本伦理委员会组成、职责及工作程序严格遵循国际伦理准则、GCP 规范及中国相关的法律法规。伦理委员会（参会委员名单见附件）于 2018 年 1 月 5 日召开会议，审阅并讨论了该项目（审查文件目录详见附件）。应到人数 15 人，实到人数 14 人。投票结果：回避 0 人，14 人投票，“同意”14 票。根据投票结果，伦理委员会同意自即日起可在本中心开展该项研究。要求所有资料未经伦理委员会批准，不得做任何修改。</p> <p style="text-align: right;">主任或副主任委员签字： </p> <p style="text-align: right;">哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会（盖章）</p> <p style="text-align: right;">日期：2018 年 1 月 5 日</p>		
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
<p>备注：（请仔细阅读）</p> <p>1. 本批件将在临床试验机构及研究科室备案，批件有效期为 1 年（本项临床试验应当在批准之日起 1 年内实施。逾期未实施，本批件自行废止）。</p> <p>2. 对已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 GCP、《赫尔辛基宣言》等要求。</p> <p>3. 对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料的修改或更换主要研究者，须及时向本伦理委员会申请，审查批准后实施。</p> <p>4. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，请在审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。</p> <p>5. 本中心发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须在 24 小时内报告本伦理委员会</p>			

