



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee Approval Letter

批件号: KY2020-051

一、研究基本信息

项目名称	不同年龄胃癌患者预后因素的比较及中性粒细胞淋巴细胞比值对胃癌的意义					
项目类型	研究者发起研究	器械名称	不适用		试验分期/器械类型	不适用
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		经费来源	无		
研究性质	单中心		本中心角色	不适用（单中心）		
组长单位	不适用		参与单位	不适用		
承担科室	消化内科		项目负责人	薛惠平		
研究方法	<input type="radio"/> 实验性研究	使用生物样本数据 <input type="radio"/> 否	样本来源	样本类型	遗传办公室审批事项	
	<input type="radio"/> 前瞻性观察性研究		<input checked="" type="radio"/> 既往留存	病例数据	<input type="radio"/> 采集 <input type="radio"/> 利用 <input type="radio"/> 出境	
	<input checked="" type="radio"/> 回顾性观察性研究		<input type="radio"/> 计划采集	单击此处输入文字。	<input type="radio"/> 保藏-建立样本库	
	<input type="radio"/> 现况性观察性研究		<input type="radio"/> 生物样本库	单击此处输入文字。	<input type="radio"/> 保藏-建立数据库	
	<input type="radio"/> 描述性研究		<input type="radio"/> 其他	单击此处输入文字。	<input type="radio"/> 保藏-国际合作	
试验用药械是否拟申请注册/申报	不适用		试验用药械遵循批准适应症范围/使用方法			不适用

二、审查情况

审查时间	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	利益冲突回避人员
2020年04月22日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无

会议审查项目批件附：《会议签到表》。快速审查项目若需要委员名单请至医院官方网站打印。

三、批准使用的研究文件

● 主要研究者及研究团队利益冲突申明信		
● 经费来源情况的说明信		
● 临床研究方案	版本号: 1.0	版本日期: 2020.04.01
● 豁免知情同意过程申请	版本号: 1.0	版本日期: 2020.04.01
● 招募方式说明	版本号: 1.0	版本日期: 2020.04.01
● 研究团队名单、研究者履历及 GCP 证书、中心列表		
<input type="radio"/> 受试者相关的其他文件:		


四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求

本伦理委员会审查标准依行: 卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药品临床试验质量管理规范》(2003)、CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(2019)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2016)和ICH-GCP的伦理原则。该项目审查时,到会人数及有效投票数符合法定要求。经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。

- 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。
- 涉及人类遗传资源采集、保藏(建立样本库、建立数据库、国际合作)、利用、出境的研究项目, 须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。
- 研究过程中若变更研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。
- 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率, 申请人在截止日前一个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理

委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

- 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者及研究者提交违背方案报告。
- 申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
- 重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。
- 完成临床研究，请申请人提交研究总结报告。

跟踪审查频率	<input type="radio"/> 3 个月	<input type="radio"/> 6 个月	<input checked="" type="radio"/> 12 个月	<input type="radio"/> 其他：
主任委员	 (签名)		医学伦理委员会	(盖章)
批件生效日期	2020年4月22日			
批件失效日期	2021年4月21日			

伦理委员会联系人：陆麒（医学伦理委员会办公室主任），联系电话：021-68383364，联系地址：上海市浦东新区浦建路 160 号