

上海长海医院伦理委员会批准函

Approval Letter

附件 ☐ 有 ☒ 无

方案受理编号:	2018-096	<input checked="" type="checkbox"/> 快审	审查日期 Date: 2018-12-25
伦理批件编号:	CHEC2019-001	<input type="checkbox"/> 会议审查	会议编号: Meeting No.:
研究方案全称/简称或编号 Protocol Title/ Number:	结肠镜人工智能辅助息肉检出效能评价项目		
申办者 Sponsor: 国家消化病 临床医学研究中心 (上海)	试验产品名称 Study product:: NA	CFDA 批件号 Approval Number by CFDA: NA	
本院主要研究者/科室 PI/site	李兆申/消化内科		
组长单位名称	NA		
<p>审查决定 (在 <input type="checkbox"/> 内划 <input checked="" type="checkbox"/>) Decision for this proposal:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停试验</p> <p>跟踪/持续审查频率: 本项目首次批准后每 12 月递交进展报告;</p> <p>研究需按照伦理委员会审查批准的方案和知情同意书进行, 具体说明见第 2 页。</p>			
<p>受理审查文件 (含版本号) 如下: List of reviewed documents with Version No.</p> <p>1. 研究方案: 版本号 20181214, 日期 2018 年 12 月 14 日;</p> <p>2. 知情同意书: 版本号 20181214, 日期 2018 年 12 月 14 日;</p> <p>3. 病例报告表: 版本号 20181214, 日期 2018 年 12 月 14 日;</p> <p>4. 招募广告: 版本号 20181214, 日期 2018 年 12 月 14 日。</p>			
<p>主任委员签名:</p> <p>上海长海医院伦理委员会 (盖章):</p> <p>日期: 2019 年 1 月 2 日</p>			



廖建

声 明

1. 上海长海医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床质量管理规范（GCP）和 ICH GCP 的伦理审查原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。
2. “同意”的研究应遵循已经 CHEC 批准的方案执行，应符合 CFDA/GCP 和赫尔辛基宣言的原则。
conduct the research in accordance with the protocol, CFDA/GCP and the principles of research ethics as set forth in the Declaration of Helsinki.
3. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就 CHEC 的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。CHEC 可就申诉作重新审查。If you wish to appeal to this decision, please contact the IEC of Shanghai Changhai Hospital and submit your appeal in writing, addressed to the IEC Chairperson with justification as to why the appeal should be granted.
4. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。Any change to the protocol or informed consent or other attachments should be approved by IEC before being implemented.
5. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需在向 CFDA 上报的同时向 CHEC 作书面通报，CHEC 有权根据对其评估做出新的决定。Report all the SAE and unexpected AE to CHEC. Base on the review result, CHEC will give PI a new recommendation and decision.
6. 本伦理委员会按照国家有关规定，对研究项目进行跟踪审查。自批准函生效日起，请研究者在规定的持续审查日到期或批准函失效期前 1 个月递交进展报告，以获得伦理委员会的批准。Please resubmit this proposal for a Continuing Review at least 1 months before the next re-approval period.
7. 研究结束时，请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。

