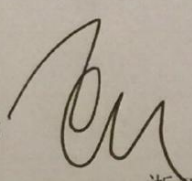


浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理批件

受理编号: 研 2015-079

批件号: (2015 年度) 伦审研第 (082) 号

项目名称	中国体检人群经鼻内镜早期胃癌筛查及风险评估多中心研究		
申请类型	☐ 药/械临床试验 ☒ 临床科研 ☐ 医疗新技术 ☐ 上市后产品研究		
药/械类别	/	规格: /	试验类别 /
申办方	中国健康促进基金会		
CRO	/		
承担科室	国际保健中心	主要研究者 PI	宋震亚
☒ 负责 ☐ 参加	组长单位	/	
审查文件	初审文件 (2015 年 12 月 2 日会议审查结果: 作必要修改后同意) 伦理审查申请表、研究方案 (v01, 2015.10.15)、知情同意书 (v01, 2015.10.15)、 病例报告表 (v01, 2015.10.15)、伦理培训证明、主要研究者简历及参加研究人员简介、 研究者承诺书、岗位职责表 复审文件 (2015 年 12 月 21 日原主审审查结果: 同意) 复审申请表、研究方案 (v02, 2015.12.10)、知情同意书 (v02, 2015.12.10)		
审查形式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查日期:	2015. 12. 2, 2015. 12. 21		会议地点: 门诊 2205 会议室
审查委员	见会议签到表		
审查结论	1. 经本人体伦理审查委员会审查, 同意按照最新方案执行。 2. 该研究进行过程中将接受本人体研究伦理审查委员会的持续审查, 持续审查频率 为研究批准之日起: ☐ 6个月 ☒ 12个月 ☐ 其它_____ 3. 本人体研究伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频率。		
同意	主任/副主任委员签名:  日期: 2015 年 12 月 21 日 浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会 (盖章)		
备注	1. 研究应在批准之日起 1 年内实施, 逾期未实施, 本批件自行废止。 2. 严格遵从批准的方案实施, 研究过程中对方案、知情同意书等材料的任何修改, 请提交 修改申请, 得到伦理委员会批准后方可继续实施。 3. 按要求书面上报 SAE, 本伦理委员会有权根据 SAE 报告作出新的决定。 4. 自同意研究之日起, 根据审查频率提前 1 个月提交持续审查申请。 5. 方案违背、提前终止均应提供书面报告。 6. 研究结束提供总结报告。 7. 及时书面报告中心伦理的重要决定。		

浙江大学医学院附属第二医院临床科研伦理审查委员会委员名单

伦理委员会 职务	姓名	性别	专业	职称	工作单位
主任委员	王凯	男	呼吸科	主任医师	浙医二院
副主任委员	田梅	女	核医学	教授	浙医二院
委员	丁美萍	女	神经内科学	教授	浙医二院
委员	林铮	男	精神科	主任医师	浙医二院
委员	戴海斌	男	药剂科	主任药师	浙医二院
委员	朱君明	男	神经外科学	主任医师	浙医二院
委员	晋秀明	男	眼科	副研究员	浙医二院
委员	姚梅琪	女	护理学	副主任护师	浙医二院
委员	胡新央	女	心血管内科学	副主任医师	浙医二院
委员	徐江陵	男	法律学		国浩律师集团（杭州事务所）
委员	史崇义	男	文化事业管理	高级政工师	浙江歌舞剧院
委员	余红	男	临床研究	教授	浙医二院
委员	徐荣臻	男	血液科	教授	浙医二院
委员	陈泽鑫	男	流行病与统计学	初级	浙医二院
委员	薛静	女	风湿科	主任医师	浙医二院
委员	潘文胜	男	消化内科	主任医师	浙医二院
委员	李江涛	男	普外科	主任医师	浙医二院

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会的组成及操作方式严格遵循GCP(包括ICH-GCP)及相关法律和法规的规定,实施各项操作规程。

地 址: 浙江省杭州市解放路 88 号 310009 联系电话: 0571-87783759 传真: 0571-87783969

浙江大学医学院附属第二医院
人体研究伦理委员会

(1)