

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理批件编号: 20210644

文章题目	降温贴片在预防乳腺癌患者脂质体阿霉素所致手足综合征的应用 (论文发表)		
研究单位	辽宁省肿瘤医院	临床试验机构	辽宁省肿瘤医院
研究者	付 鑫	研究所在科室	乳腺外科四病区
审查日期	2021.6.8	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	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查文件	1. 论文摘要及正文 2. 知情同意书 3. 伦理相关问题说明		
审查意见	伦理委员会于 2021 年 6 月 8 日对上述有关内容进行了认真的审查。两位伦理主审委员认为该项目递交的资料基本符合伦理要求, 同意发表。		
批件有效期	2021.06.08-2022.06.07	跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月
其他意见或建议	无。		
决 议	同 意 伦理委员会主任/授权者签字: 年 月 日		

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《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查委员会操作指南》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 等和中国的相关法律法规。

请仔细阅读以下内容:

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 NMPA/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:

伦理委员会组成人员名单