

科技计划项目合同

项目编号: 20Y11908600

项目名称: 腹腔镜技术在胰腺癌根治术“海德堡三角”区域清扫中的应用研究

项目承担单位: 华东医院

项目负责人: 姜翀弋

项目执行期: 2020-12-01 至 2023-11-30

上海市科学技术委员会制



涉及人体科研项目伦理委员会审批件
CLINICAL TRIAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL FORM

伦理委员会编号 ETHICS COMMITTEE REFERENCE NUMBER:	(2021) 临伦审第 (161) 号
研究方案名称 STUDY TITLE:	胰腺癌专病队列数据库与全生命周期生物样本库建设
主要研究者/科室 PRINCIPAL INVESTIGATER /DEPARTMENT:	沈柏用 / 普外科
科研项目资助及编号 SPONSORED BY PROJECT / NO.	纵向课题 (申康专项)

下面划[√]的研究相关文件已经审阅
The following items [√] have been reviewed in connection with the above study to be conducted by the above Investigator:

☒ 研究方案 Clinical Trial Protocol 1.0/2021-03-31
☒ 知情同意书 Patient Information and Informed Consent Form 1.0/2021-03-31
☐ 受试者招募广告 Advertisement For Recruitment
☐ 不良事件报告 Serious Adverse Event
☐ 其他 Other

审阅结果
And have been:

☐ 无条件通过 Approved
☒ 有条件通过 (请指出修改意见) Conditionally Approved (identify item and specify modification below or in accompanying letter)
☐ 拒绝 (请指出原因) Rejected (indentify item and specify reasons below or in accompanying letter)

评价
Comments:

递交的研究方案及相关文件经伦理委员会审查, 基本符合伦理规范, 请对下述内容作相应修改或回复后, 同意进行临床研究: 1.数据库建设注意权限设置, 患者隐私保护; 2.制定统一的标本库标准并遵照执行; 3.知情同意书建议增加风险 (抽血) 和赔偿的内容。


Signature of Chairman


Date(DD/MMM/YYYY) 2021.6.9

瑞金医院涉及人体科研项目伦理委员会补充审批件

Approval Form Supplement of CTEC ,Ruijin Hospital

(2021) 临伦审第 (161) 号

原伦审批件号 IEC approval	(2021) 临伦审第 (161) 号	
临床试验名称 Project	胰腺癌专病队列数据库与全生命周期生物样本库建设	
经费来源 Support	纵向课题 (申康专项)	
项目负责人 PI	沈柏用	
Document	Version	Date
回复函	NA	2021-09-09
研究方案	2.0	2021-09-06
知情同意书	2.0	2021-09-06
伦理委员会已接收上述文件, 经审核, 符合伦理规范, 同意进行临床研究。		
瑞金医院伦理委员会 (签章): Ruijin Hospital Ethics Committee (stamp) 主任委员 (签章): Signature:  日期: Date: 2021.9.24		

密 级：公开

促进市级医院临床技能与临床创新能力 三年行动计划项目任务书

(2020-2022 年)

项目名称：胰腺癌专病队列数据库与全生命周期生物样本库建设

项目编号：SHDC2020CR5008

项目类型：☐ 特色专病队列数据库建设项目

☒ 重大专病队列数据库与生物样本全息库建设项目

计划项目类别：临床研究关键支撑项目

项目(召集人依托)责任单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院 (公章)

项目召集人：沈柏用

项目共同负责人依托单位 1： (公章)

项目共同负责人 1

项目共同负责人依托单位 2： (公章)

项目共同负责人 2： (公章)

项目共同负责人依托单位 3：

项目共同负责人 3：

项目共同负责人依托单位 4： (公章)

项目共同负责人 4：

项目共同负责人依托单位 5： (公章)

项目共同负责人 5：

执行期限：2020 年 12 月 1 日 至 2022 年 9 月 30 日

上海申康医院发展中心

2021 年 月 日

上海市卫生健康委员会 科研课题计划任务书

(2019 版)

课题编号 20194Y0195

课题名称 胰周网膜垫技术在预防胰十二指肠切除术后胰瘘严重并发症中的应用研究

起止日期 2020-01-01 — 2022-12-31

工作单位 华东医院

通讯地址 上海市静安区延安西路 221 号华东医院

联系电话 62483180 转 邮政编码 200040

570710

课题负责人 梁贲

手 机 13918969576 电子邮箱 petitecinq@126.com

填表日期： 2019/5/23

伦理审查批准函

Approval Letter

声明：本机构伦理委员会按照国家卫健委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件编号 20210077		伦理委员会方案编号 2021K132	
研究方案名称	胰腺癌专病队列数据库与全生命周期生物样本库建设		
申办者	促进市级医院临床技能与临床创新能力三年行动计划（2020-2022 年）		
主要研究者	姜翀弋	研究科室	普外科
伦理审查方式	☒ 快速审查		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 复审 ☐ 其他：		
审查委员	宋晓华		

审查文件：

1. 伦理审查申请表
2. 临床研究方案：（2.0，2021年9月6日）
3. 知情同意说书：（2.0，2021年9月6日）
4. 主要研究者简历及研究人员的名单；
5. 主中心伦理批件（瑞金医院）

1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。
意见和建议：☒无 ☐有
2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？☒是 ☐否
审查频率为该研究批准之日起每 12 月一次。
3. 伦理委员会将根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。
4. 自批件之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。

主任/副主任委员签名：

复旦大学附属华东医院伦理委员会（盖章）

日期：

注意：（请仔细阅读）

1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。
2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。
4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。
6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。
7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。
8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。
9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。

地址：上海市延安西路 168 号 309 室；邮编：200040；电话：021-62483180*720322