

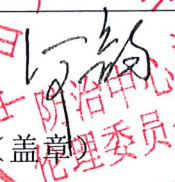
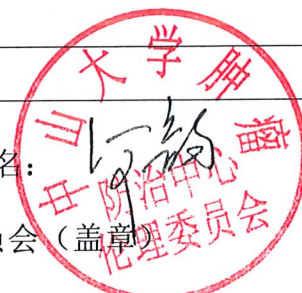
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

文件编号: SL-B2022-310-02

同意函

同意函号: B2022-310-01

同意日期: 2022-05-19

项目名称	探讨中国浅表性食管鳞状细胞癌患者的术前诊断模式
项目负责人	黄春雨
项目负责人科室	内镜激光科
审查类别	初始审查、复审
审查方式	快速审查、快速审查
审批文件	1.修正的临床研究方案（版本号：04，版本日期：2022.5.17） 2.豁免知情同意书申请
审查意见	本伦理委员会于 2022 年 05 月 13 日严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南，由 2 位委员通过快审形式审阅了该项目。审查结果：作必要的修正后同意（快审）。具体意见如下：请在方案中补充知情同意书豁免的条件：1.仅利用以往已有的临床病历数据进行本项目的研究，2.研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本；已无法再找到受试者（部分受试者已去世），且本研究项目不涉及个人和商业利益，3.项目实施过程中也将严格保密患者的个人隐私信息，对受试者的风险不大于最小风险，故申请知情同意书豁免。 2022 年 05 月 18 日研究者递交伦理意见回复和新版的研究方案。本伦理委员会于 2022 年 05 月 19 日严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南，由 1 位委员通过快审形式审阅了该项目。审查结果：同意。
年度/定期跟踪审查频率	12 个月
同意函失效日期	2023-05-18
主任委员或副主任委员签名:  中山大学肿瘤防治中心伦理委员会 (盖章)  日期: 2022 年 05 月 19 日	

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

注意事项:

1. 请遵循 NMPA/GCP,《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和《赫尔辛基宣言》的原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。
2. 研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。
3. 发生 SAE/SUSAR,请申请人及时提交。
4. 请按照伦理委员会规定的年度定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前 1 个月提交年度定期跟踪审查报告。
5. 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。
6. 完成临床研究,请申请人提交结题报告。

声明:

研究实施前提:

1. 所有研究需经伦理委员会审查获得同意函后方可实施。
2. 如属《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究,需获得中国人类遗传资源管理部门的批准/备案成功后方可实施。

附: 审阅文件目录:

初始审查审阅目录如下:

1. 初始审查申请表
2. 研究者发起的立项意见表
3. 经济利益声明表
4. 研究方案(版本号: 03, 版本日期: 2022.5.5)
5. 初始审查申请表签字扫描版

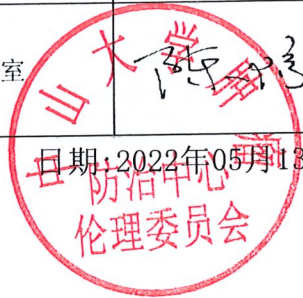
2022-05-18 复审审阅目录如下:

1. 复审申请表
2. 修改对照表
3. 复审申请表签字扫描版

项目名称：探讨中国浅表性食管鳞状细胞癌患者的术前诊断模式

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

伦理委员会 职务	姓名	性别	职务	专业	签名
委员	张阳	男	临床研究部 I 期病房副主任 任医师	临床医学	张阳
委员	陈琼	女	伦理办公室主任	伦理办公室	陈琼



日期：2022年05月13日