

加快审查类

浙江大学医学院附属第一医院 科研伦理审查委员会 伦理审查批准件
Approval Letter of Research Ethics Committee of the First Affiliated
Hospital, College of Medicine, Zhejiang University

批件号 Reference Number: (2019) 科研快审第 (1477) 号

研究方案名称 Study Title	中等大小结直肠息肉内环周预切与常规内镜下黏膜切除的比较 Comparison of Circumferential Precutting vs Conventional Endoscopic Mucosal Resection of Intermediate-size Colorectal Polyps		
承担学科 Department	消化内科 Gastroenterology	项目负责人 P.I.	虞朝辉 Chaohui Yu
审批材料清单 List of Documents	<input checked="" type="checkbox"/> 审查申请表 Application form <input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 Protocol V2.0/20191117 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 Informed consent form V2.0/20191117 <input checked="" type="checkbox"/> 其它 Other 修改点说明、数据收集表 V1.0/20190901		*组长单位 (注: 非本院牵头项目需填) Lead Site

审查意见 Evaluation Comments:

- ☒ 批准 Approval
☐ 作必要修改后批准 Conditional Approval
☐ 不批准本次申请 Disapproval

伦理委员会主任 或副主任签名:

Signature of Chairman of the Ethics Committee

郑敏

日期: 2019 年 11 月 25 日

Date

浙江大学医学院附属第一医院
科研伦理委员会

Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital,
College of Medicine, Zhejiang University

注: 本审查意见仅对本次项目审批有效, 如内容有变动需再次审批。

Annotate: This review comments is only effective for the project examination and approval. If the project has any change, it must be examined and approved again.

备注:

1. 研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行, 实施过程应符合赫尔辛基宣言的原则。
2. 在试验实施过程中, 对研究方案和知情同意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。
3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。
4. 接受伦理委员会持续审查的项目, 请在到期前1个月(无论试验开始与否)提出再次审查的申请。
5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件报告本院伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。
6. 本批件有效期1年(自批准之日起), 如试验逾期未实施即自行废止。

伦理审查批件

Approval Letter of Ethics Committee

批件号 Approval No.	2020-R013		
项目名称 Protocol Title	中等大小结肠息肉环周预切与常规内镜下黏膜切除的比较		
申办单位 Sponsor	浙江大学医学院附属第一医院		
研究单位 Study Site	宁波市第一医院 消化内科		
主要研究者 PI	徐磊		
审查类别 Category of Review	初始审查	审查方式 Type of Review	会议审查
审查日期 Date of Review	2020.5.19	审查地点 Site of Review	宁波市第一医院建行 1512 会议室
批准文件 Document of Approval	研究方案 (2.0,20191117); 知情同意书 (2.0,20191117); 病例报告表 (1.0,20190901); 主要研究者简历、培训证书以及研究参加人员简介; 组长单位伦理批件; 研究者所提供的材料真实性的声明;		
审查意见 Recommendation			
<p>根据 SFDA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等, 经本伦理委员会对送审材料的审查和讨论, 审查意见为: 同意 本次会审参加委员 16 人, 回避 0 人, 投票 16 人, 投票结果:</p> <p>1. 同意 (Approved) 15 票; 2. 作必要修正后同意 (Conditional approved) 1 票; 3. 作必要修正后重审 (Reviewed after revising) 0 票; 4. 不同意 (Rejected) 0 票; 5. 终止 (Terminate) 0 票</p> <p>凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的项目均需经医院人类遗传资源管理委员会审批同意方可开展项目。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p>研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。</p> <p>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。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日前 1 个月提交研究进展</p>			


报告：申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床研究，请申请人提交结题报告。

伦理委员会将根据审查频率对试验进行跟踪审查。

年度/定期跟踪审查频率 Follow-up Review Frequency	12 个月
有效期 Expiry Date	应当在批准之日起 1 年内实施，逾期未实施的，批件自行废止
联系人与联系电话 Contact person and telephone number	医学伦理委员会秘书：陈少莹 电话：0574-87085233
伦理委员会 Ethics Committee	宁波市第一医院医学伦理委员会
主任/副主任委员签字 Signature by Director/Vice-director	
日期 Date	2020.5.25

声明：本伦理委员会组成和工作程序严格遵守 GCP、ICH-GCP 和国家相关法规及《赫尔辛基宣言》的要求。