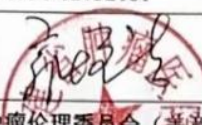


伦理审查同意函

审查编号	K2023-030-01		
项目名称	基于公共数据库在结直肠癌中分析线粒体自噬相关基因的预后价值研究方案		
项目来源	研究者自行发起研究		
本院研究科室	重症医学科		
本院主要研究者	翁金森		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2023 年 2 月 13 日	审查地点	——
审查委员	余文昌，周智锋		
同意文件	1. 研究方案（1.0,2022.1.1）		
审查文件	1. 伦理审查申请表		
审查意见			
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），审阅并讨论了上述文件，该项目通过伦理审查，审查文件存档备案。 请遵循遵循相关法规、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究，保护受试者的健康与权利。 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、招募材料等其他提供给受试者材料的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。 请及时报告：临床研究实施中为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改、增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的改变、可能对受试者的安全或者临床研究的实施产生不利影响的新信息。 发生严重不良事件，申请人及时递交严重不良事件报告。 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 个月提交研究进展报告，延迟递交的需要同时递交研究进展报告延迟递交说明。 请按照伦理委员会规定的方案偏离报告频率，递交方案偏离报告。 以下情况请申办者/监查员/研究者及时提交方案违背，递交时间不得超过发生时间的 30 天。（1）重大方案违背：①纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者受试者。②符合中止研究规定而未让受试者退出研究。③给予错误治疗治疗或剂量。④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，⑤可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况。（2）持续方案违背，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。（3）其他方案违背。 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			

申请人提交研究完成报告。			
本项临床研究应当在同意之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行废止。			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月	方案偏离报告频率	3 个月
联系人与联系电话	连至炜, 0591-62752181		
主任委员签字			
伦理委员会	福建省肿瘤伦理委员会 (盖章)		
日期	2023.2.13		