

**南华大学衡阳医学院附属第一医院医学伦理委员会
生物医学研究项目伦理快速审批件**

科伦快审批件号：2018-NH018

项目名称	急诊剖腹探查加胃癌根治术在胃癌合并急性上消化道出血的临床有效性和安全性评估		
项目来源	研究者自发研究项目		
项目负责人/专业	匡枫/急诊科		
有效期：36 个月	跟踪审查频率： 12 个月		
审查时间：2018 年 04 月 15 日			
审查文件： 1. 伦理审查申请表、审批申请表 2. 课题研究方案清单（版本号：1.0 版本日期：2018 年 3 月 5 日） 3. 知情同意豁免申请 4. 研究者简历			
主审委员审查建议： 研究方案：整个研究设计合理，研究方案具有科学性、可行性，符合伦理学要求。 知情同意书：本临床研究所涉及的病例为回顾性研究，所有数据和研究成果隐去患者的隐私信息，为最小风险，不涉及受试者隐私泄露和任何商业利益等其他用途，研究者申请豁免知情同意签署，同意该申请。			
主审委员审查意见： ☒ 同意 ☐ 作必要的修改正同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停 已批准的研究 ☐ 不同意			
主审委员签名：李铁华		日期：2018.04.15	
医学伦理委员会 审查意见	☒ 同意 ☐ 作必要的修改正同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不同意		

主任委员或副主任委员签名: 孙文雄

南华大学衡阳医学院附属第一医院医学伦理委员会 (盖章)

日期: 2018.04.15



注意:

本伦理委员会是独立的,并遵循 ICH GCP 原则、中国 GCP 及当地相关法规。研究过程中若变更主要研究者,以及对临床研究方案、知情同意书、招募材料等修改,请提交修正案审查中请。

发生严重不良事件,请在获知后 24 小时内提交严重不良事件报告。

发生违背方案的情况,请及时提交违背方案报告。

本批件自签发之日起生效,请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率,在截止日期前 1 个月递交研究进展报告。

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。

终止研究报告,请递交研究完成报告。