

连云港市第一人民医院
医学伦理委员会临床研究批复件

受理序号: KY-20211029001-01

研究项目名称	消化系统肿瘤患者术前衰弱现状及其对短期预后的影响		
牵头研究单位	连云港市第一人民医院	主要研究者	张慧斌
我院参与研究科室	胃肠外科	主要研究者	张慧斌
审核材料: 1.伦理审查申请/受理表 2.临床研究方案 (版本号: 1, 版本日期: 2021 年 10 月 20 日) 3.知情同意书 (版本号: 1, 版本日期: 2021 年 10 月 20 日) 4.主要研究者专业履历 5.研究经济利益声明 6.伦理审查申请人责任声明			
伦理审查方式	会议审查		
到会人数	应到 15 人, 实到 11 人, 回避 0 人, 缺席 4 人		
投票结果	1.同意 (11) 人; 2.作必要的修正后同意 (0) 人; 3.作必要的修正后重申 (0) 人; 4.不同意 (0) 人。		
医学伦理委员会审查意见: 1. 经伦理委员会对项目审查, 审查意见为同意。 医学伦理委员会主任委员:  批复日期: 2021 年 11 月 17 日 			
声明: 1. 本伦理委员会的职责、人员组成和 workflows 遵循 ICH GCP、中国 GCP, 符合《赫尔辛基宣言》的原则, 并遵守中国相关法律和法规的规定。 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。 3. 如果试验中研究者获知任何严重不良事件请于 24 小时内通知本伦理委员会。 4. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 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。			

联系地址: 连云港市振华东路 6 号, 连云港市第一人民医院医学伦理委员会 邮编: 222061

联系电话: 0518-85767557 电子邮箱: irb_lygyyy@163.com