

中日友好医院临床研究伦理委员会审批表

声明:本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

编号:2018-116-K85

试验名称	基于联合的精准医疗方案优化及效益分析						
项目类型	药品 ☐ 器械 ☐ 科研项目 ☒ 医疗技术 ☐ 其他:						
申办单位	国家重点研发计划: 华西医院						
CRO	NA						
研究者/科室	姚树坤/消化内科						
我院参加形式	参加						
审查类别	初始审查			审查方式	会议审查		
会议审查时间:	2018 年 8 月 16 日		会议审查地点: 第二会议室		会议记录人: 陈燕芬		
审查委员	见附件“中日友好医院伦理委员会签到表及保密协议”						
审核材料	研究方案(版本号 1.0 日期 2018 年 3 月 13 日) 知情同意书(版本号 1.0 日期 2018 年 3 月 13 日)						
投票结果	到会	同意	作必要修正 后同意	作必要修正 后重审	不同意	回避	未投票
	11	4	7	0	0	0	0
	结论		同意 ☐ 作必要修正后同意 ☒ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐				
年度/定期跟踪审查: 是 ☒ 否 ☐			跟踪审查频率: 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 其它				
备注: 修改后的文件见快审批件 2018-116-K85-1							
注意事项: 1. 本临床试验自批件签署日期起 1 年内实施有效; 逾期未实施的, 本批件无效。 2. 研究应遵循 GCP 原则和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益。 3. 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。 4. 自同意研究日起(以本批件签署时间为准), 按照跟踪审查频率递交年度/定期跟踪审查报告, 请在跟踪审查到期前 1 个月递交。 5. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 6. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 7. 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。 8. 完成研究, 请申请人提交研究完成报告。 9. 凡涉及中国人类遗传资源管理办公室批准的研究项目, 需获得遗传办公室批准后才能开始研究。							
审 评 意 见	同意试验实施 ☒ 不同意试验实施 ☐ 主任/副主任委员:  日期: 2018 年 8 月 30 日						

地址: 北京市朝阳区樱花东街 2 号 邮编: 100029 电话/传真: 86 10 84206250/84205708
Address: No. 2 East Yinghua Road, Chaoyang District, Beijing 100029, China Tel/ Fax: 86 10 84206250/84205708