

盐城市第三人民医院

伦理审查批件

批件号：伦审-2022-10

项目名称	基于多模态磁共振的放射组学特征结合 B7-H3 因子和肠道微生态预测食管癌术前淋巴结状态的研究		
申请者	许雁晗、宋建祥	所在科室	胸心外科
审查文件	1. 初始审查申请表； 2. 临床科研项目可行性与安全性论证报告； 3. 研究方案（2022.04.1/V1.0）； 4. 主要研究者履历； 5. 免知情同意的申请。		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查： ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 修正案审查 ☐ 严重不良事件和非预期事件报告审查 ☐ 不依从/违背方案事件审查 ☐ 暂停或终止已批准研究审查 ☐ 结题审查 ☐ 受试者抱怨 ☐ 实地访查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查 ☐ 紧急会议审查		
审查意见	审查决定：批准 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、WMA《赫尔辛基宣言》的伦理原则。经本		



扫描全能王 创建

	伦理委员会审查同意按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 注： 1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。 2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。 3、发生 SAE 请及时提交严重不良事件报告。 4、如有不依从/违背方案的情况请及时提交违背方案报告。 5、请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。 6、暂停或终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。 7、完成临床研究请提交结题报告。
年度定期/ 跟踪审查 频率	12 个月
主任委员 (被授权 者) 签名	盐城市第三人民医院伦理委员会(盖章) 2022年4月15日

