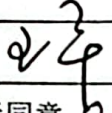


河北医科大学第四医院

医学伦理委员会审查意见通知书

申请科室:乳腺中心

伦理审查编号: 2023KS025

项目名称	lncRNA MIAT 在结肠癌中的表达研究		
申请人	李赛男	职 称	主治医师
审查文件	1. 研究方案 (版本号:V1 版本日期: 2023-6-1) 2. 知情同意书 (版本号:V1 版本日期: 2023-6-1) 3. 病历报告表 (版本号:V1 版本日期: 2023-6-1) 4. 研究者简历		
审查方式	会议审查 ☐ 快速审查 ☒ 紧急审查 ☐		
人员组成和工作程序均符合中国 GCP 以及国家相关规定			
审查委员:	王平	何明	
签名:			
同意 2 人、必要修正后同意 0 人、必要修改后重审 0 人、不同意 0 人			
审查意见	根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》等法律、法规和国际准则,伦理委员会对上述材料进行审查,研究方案、豁免知情同意等符合 GCP 要求,研究者及其团队具有充足的研究经验、资质完成该研究,能够安全规范地开展并确保受试者的安全及权益。符合伦理审查的基本要求,同意开展该研究。		
主任委员签字:  河北医科大学第四医院医学伦理委员会 (盖章) 2023 年 9 月 26 日 			

请遵循 GCP 原则、伦理委员会批准的方案开展临床研究,并保护受试者的健康和权益。

1、研究过程中若变更项目负责人、对研究方案、知情同意书、招募广告等的修改请提交修正案审查申请。

2、请按照 GCP 规定报告 SUSAR 及涉及死亡的 SAE。

3、研究者未遵从方案开展研究,可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况,请提交违背方案报告。

4、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。

5、完成临床研究,请申请人提交结题报告。

6、本批件自批准之日起 1 年内有效,请申请人在批件失效日期前 1 个月内提交研究进展报告。