

四川省肿瘤医院伦理委员会审查批件

2016 年审(43)号

科室(专业): 放疗科	项目负责人姓名及职称: 路顺 副主任医师	
项目名称	Zeste homolog2 增强剂通过灭活炎症性肠病中的 JAK2 / STAT 信号传导促进细胞凋亡和炎症反应	
研究方案	版本号: 2016. 2.01	版本日期: 2016 年 2 月 1 日
知情同意书	版本号 :	版本日期:
<p>审查意见:</p> <p>1.研究者资质符合要求。</p> <p>2.研究方案基本符合伦理要求。</p> <p>审查结果:<input checked="" type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>作必要修正后同意 <input type="checkbox"/>修正后再审 <input type="checkbox"/>不同意 <input type="checkbox"/>终止或暂停</p> <p>请遵循我国相关法律、法规和规章(SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)(2007)》), 遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。</p> <p>在试验(研究)过程中,若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告;紧急报告之后,尽快提交详细的严重不良事件随访报告。</p> <p>请递交年度和定期跟踪审查报告;当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>试验(研究)纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验(研究)规定而未让受试者退出试验(研究),给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或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伦理原则与规范的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床试验(研究), 请及时提交暂停/终止试验 (研究)报告。完成临床试验(研究), 请申请人提交结题报告。</p>		



单位（章）：

主任委员（签名）：

伦理委员会

2016年2月