

伦理审查批件

审查编号: 2019-H039

研究项目名称	早期胃癌 ESD 手术时间与术后迟发性出血的相关因素分析		
研究科室	消化内科	主要研究者	蔡仁颂
申办者/项目来源	海南医学院第二附属医院消化内科合作项目		
伦理审查方式	☐ 会议审查	☒ 快速审查	审查类别 初始审查
投票结果	应到人数: 5 人 实到人数: 5 人 弃权人数: 0 人 回避委员: 0 人		
审查文件 (√为审批文件)	1. 伦理审查申请表; 2. 研究方案(V2. 0/2019.01.05)及主要研究者履历:√ 3. 知情同意书(V2. 0/2019.01.05); 4. 组长单位伦理批件; 5. 病例报告表 (版本号: draft 日期: 2019. 08.01);√		
审查意见	根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、CFDA《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、M3A《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等相关文件的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。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中查申请。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 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 GCP 原则的情况, 请申办方/监查员/研究者提交违背方案报告。 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。 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。		
年度/定期跟踪审查频率	☐ 6 个月 ☒ 1 年 ☐ 不适用		
批件有效期	三年(2019. 09.15 -2022 09. 14)		
主任委员签字	李宪平		
伦理委员会	海南医学院第二附属医院伦理委员会		
日期	2019 年 09 月 15 日		