

河南省人民医院医学伦理委员会批件

(2022) 伦审第 (10) 号

项目名称	血浆染色体外环状 DNA 作为一种新型结直肠癌诊断标志物的精准检测和临床价值评估		
研究者	崔瑶 副主任医师	承担科室	肿瘤科
申办单位	河南省人民医院	组长单位	NA
评审材料	1. 初始审查申请		
	2. 研究方案 (V1.0 2022.01.17)		
	3. 可行性与安全性论证报告		
	4. 知情同意书 (V1.1 2022.02.25)		
	5. 病例报告表 (V1.0 2021.01.17)		
	6. 研究者简历、研究小组成员名单		
	空格		
	空格		
审查模式	会议审查 ☒ 快速审查 ☐		
审查结果	审查委员: 邵凤民、王宇明、李立、宋葆云、高尚刚、王志立、戴付敏、高永举、黄改荣、史大鹏、马建军、张晓菊、赵琳		
	其中: 同意 <u>1</u> 票, 做必要修改后同意 <u>12</u> 票, 作必要修改后重新上会 <u>0</u> 票, 回避 <u>0</u> 票, 不同意 <u>0</u> 票, 暂停或终止已批准的研究 <u>0</u> 票		
	结论: 同意 ☒ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后上会 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止已批准的研究 ☐		
年度/定期跟踪审查日期	请于 2023 年 03 月 01 日前 (提前一个月) 提交年度进展报告		
批件有效期	2022 年 03 月 01 日至 2023 年 03 月 01 日		
评审意见: 伦理委员会已经通过审核评审材料, 对研究方案及知情同意书等材料进行严格审核, 并提出了修改意见, 申办方与中心研究者根据修改意见对相关文件进行了修改。修改后的文件我伦理委员会认为符合伦理规范, 同意进行临床研究, 并强调在研究进行过程中要严格告知、充分保证受试者的权益。 主任委员 (或被授权者) 签名:  日期: 2022 年 3 月 1 日			
伦理委员会申明: 河南省人民医院医学伦理委员会组成及工作程序遵循国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则, 并遵守中国相关法律法规的规定。			