

中国医科大学附属第四医院伦理委员会审查批件

审批编号: EC-2020-KS-015

审阅日期: 2020 年 5 月 29 日

项目名称	RKIP 蛋白在 GIST 中表达及其通过 NF-kb/Snail/YY1/RKIP/PTEN 调控环路影响肿瘤自噬机制研究		
组长单位	N/A		
项目类别	☐ 医疗器械 ☒ 科学研究 ☐ 医疗技术		
申报科室(专业)	普通外科	主要研究者:	王洋
受理审核文件 ☒ 临床研究伦理审批申请表 ☒ 免除知情同意说明 ☒ 辽宁省自然科学基金申请书			
审核方式	☐ 会审 ☐ 函审 ☒ 快速审核		
审核意见: 根据“药物临床试验质量管理规范”(2003 年)、“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010 年),国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”(2010 年)、“赫尔辛基宣言”和 CIOMS“人体生物医学研究国际道德指南”的伦理原则,经本伦理委员会审查: 同意按所批准的项目申请书中临床研究方案开展本项研究。 伦理委员会负责人(签字):  2020 年 6 月 1 日			
年度/定期审查频率	N/A	批件有效期	2 年
注意(请仔细阅读): 1. 本中心伦理委员会的组成和工作程序符合 ICH 国际规范和中国 GCP 规范及国家相关法律法规的规定。 2. 本批件为项目立项前伦理审核批件,而非立项批件。项目应在伦理批准之日起一年内至科研管理部门申请立项、实施,逾期本批件自行废止。 3. 研究应遵循已经由伦理委员会批准的方案执行,需符合《赫尔辛基宣言》和 SFDA/GCP 的原则。 4. 在试验过程中如需对临床方案、知情同意书等进行修改,或主要研究者更换,应提交伦理委员会审批,并在获得批准后执行。伦理委员会根据项目跟踪审查频率要求对试验进行跟踪审查。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益的非预期不良事件,须及时向本伦理委员会报告。 6. 发生违反研究方案的情况须及时报告本伦理委员会。 7. 完成临床试验研究,主要研究者须提交项目结题、总结报告供伦理委员会审核。			