

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

文件编号: SL-B2023-032-01

同意函

同意函号: B2023-032-01

同意日期: 2023-02-15

项目名称	食管癌（cT1N0M0）患者行 ESD、手术和根治性放化疗治疗后的长期预后及并发症发生率的比较：一项回顾性研究
项目负责人	黄春雨
项目负责人科室	内镜激光科
审查类别	初始审查
审查方式	快速审查
审批文件	1.研究方案（版本号：01，版本日期：2023.01.19） 2.豁免知情同意书
审查意见	本伦理委员会于 2023 年 02 月 15 日严格按照 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南，由 2 位委员通过快审形式审阅了该项目。审查结果：同意。
年度/定期跟踪审查频率	12 个月
同意函失效日期	2024-02-14
主任委员或副主任委员签名：  中山大学肿瘤防治中心伦理委员会（盖章委员会） 日期：2023 年 02 月 15 日	
注意事项： - 请遵循《赫尔辛基宣言》、《药物临床试验质量管理规范》和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关国际准则和国内法律、法规。遵循伦理委员会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审查申请。 - 发生 SAE/SUSAR，请申请人及时提交。 - 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 个月提交年度定期跟踪审查报告。 - 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，请申请人提交结题报告。 声明： 研究实施前提： - 所有研究需经伦理委员会审查获得同意函后方可实施。 - 研究实施前，请申请人在国家卫生健康委员会“医学研究登记备案信息系统”完成备案。	

地址: 广东省广州市先烈南路 23 号翠园楼 316 室 邮编: 510060 电话/传真: 020-87343009

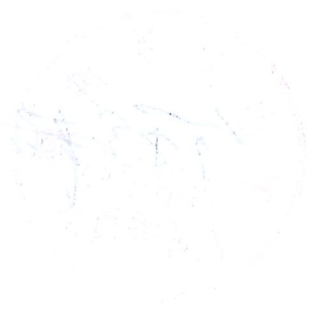
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会
中山大学肿瘤防治中心伦理委员会

3.如属《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究，需获得中国人类遗传资源管理部门的批准/备案成功后方可实施。

附：审阅文件目录：

初始审查审阅目录如下：

1. 初始审查申请表
2. 研究者发起的立项意见表
3. 项目研究经济利益声明
4. 初始审查申请表签字扫描版



项目名称：食管癌（cT1N0M0）患者行ESD、手术和根治性放化疗治疗后的长期预后及并发症发生率的比较：一项回顾性研究

中山大学肿瘤防治中心伦理委员会成员名单

伦理委员会 职务	姓名	性别	职务/职称	专业	签名
委员	张阳	男	临床研究部 I 期病房副主任 任医师	临床医学	
委员	李焱	女	实验研究部研究员	生命科学	

日期：2023年02月15日

