



伦理审查批件
Approval Notice

批件号 Approval Number: 2016-500-51-01

审查日期 Review Date: 2016 年 9 月 28 日

研究方案名称 Protocol Title	大肠癌病证结合术后康复模式的应用研究		
申办者 Sponsor	上海市 2016 年度“科技创新行动计划”医学领域项目指南		
合同研究组织 CRO	NA		
CFDA 批件号 Approval No. by CFDA	NA		
主要研究者 Principle Investigator	肿瘤科 李琦		
审查方式 Type of Review	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 Meeting Review <input type="checkbox"/> 快速审查 Expedited Review		
会议出席情况 Meeting Attendance	应到 Total 11 人, 出席 Attendance 8 人, 回避 Avoidance 0 人		
审查文件 (含版本号) Documents reviewed with Version No.:		(终版 Final Version No.)	
1. 初始审查申请表;		方案 Protocol: _____	
2. 其他参与单位与主要研究者名单;		知情同意书 ICF: _____	
3. 项目任务书;			
4. 临床研究方案 (版本号: 2.0, 版本日期: 2016 年 10 月 1 日);			
5. 知情同意书 (版本号: 2.0, 版本日期: 2016 年 10 月 1 日);			
6. 受试者招募材料 (版本号: 2.0, 版本日期: 2016 年 10 月 1 日);			
7. 病例报告表 (版本号: 2.0, 版本日期: 2016 年 10 月 1 日);			
8. 主要研究者履历与 GCP 培训证书。			
伦理委员会对该方案的审查决定如下: the Committee has the following Decision for this proposal: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的方案 Approved Disapproved Terminate or suspend the approved protocol			
跟踪审查频率 Continuing review frequency	12 个月		
批件有效期 the Approval Valid	2016 年 10 月 19 日~2019 年 10 月 18 日		
委员会主席签字 Signature:	(研究进展盖章 Progress Seal)		
批准日期 Date: 伦理委员会盖章 Seal	(启动 Start) 	(跟踪 Continue)	(结题 Close)

注: 1、本批件有效期三年, 自批准日期起, 加盖伦理启动章。

2、请按照跟踪审查频率, 提前两个月递交跟踪审查申请报告, 审查通过后加盖跟踪章。如研究结束, 需递交书面结题报告并加盖结题章。

3、有效期内如未按照跟踪审查频率进行跟踪或结题的, 本批件自行废止。