


伦理审查批件

批件号	安医大二附院伦审-PJbb2016-001		
项目名称	eIF4F 蛋白复合物在 HCC 发生发展中的作用		
项目来源	—		
研究单位	安医大二附院 普外科		
主要研究者	候辉		
审查类别	初始审查 (生物标本)	审查方式	快速审查
审查日期	2016 年 12 月 12 日	审查地点	办公室
审查委员	见签到表		
审查文件	1. 研究方案摘要(版本号: V1.0, 版本日期: 2016 年 11 月 22 日); 2. 研究者简历; 3. 临床研究病例报告表(版本号: V1.0, 版本日期: 2016 年 11 月 22 日); 4. 关于受试者知情同意及知情同意书签署相关问题的说明(版本号: V1.0, 版本日期: 2016 年 11 月 22 日);		
审查意见			
<p>根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、WMA《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, 同意按所审查的研究方案摘要、关于受试者知情同意及知情同意书签署相关问题的说明等材料开展本研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、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。</p> <p>研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>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; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>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, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>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。</p>			

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	年度/定期跟踪审查频率 12 个月 请于 2017 年 12 月 12 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查
有效期	2016 年 12 月 12 日~2017 年 12 月 11 日
联系人与联系电话	张静 0551-63806098
主任委员签字	 2016.12.12
伦理委员会	
日期	2016 年 12 月 12 日