

青岛大学附属医院医学伦理委员会

科研伦理审查批件

批件号	QYFYKYLL 2018-34		
项目名称	ERAS 路径管理对比传统处理在腹腔镜胃癌根治术围手术管理的研究		
项目来源	青岛大学附属医院		
研究单位	普外科		
主要研究者	周岩冰		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2018 年 11 月 21 日	审查地点	行政楼四楼会议室
审查委员	张国庆、张晓春、孙伟、于壮、牛珉、刘淑红、孙立荣、冷萍、吴力群、崔竹梅、阎胜利、阎博民、隋忠国、蔡霞、曲政海、孔心娟		
批准文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 临床方案 2. 病例报告表 3. 知情同意书 4. 主要研究者履历 		

审查意见

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

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。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。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。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

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。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。

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。

年度/定期跟踪审查频率	请于 2019 年 11 月 22 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查
有效期	2018 年 11 月 21 日---2020 年 11 月 22 日
联系人与联系电话	0532-82911825
主任委员	蒋光峰
伦理委员会	青岛大学附属医院医学伦理委员会 (盖章)
日期	2018 年 11 月 21 日