
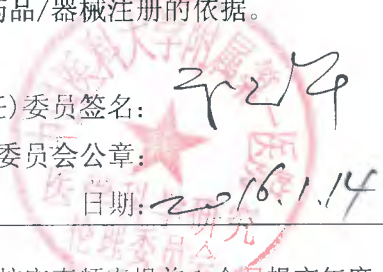


# 中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会

## 伦理审查批件

科伦审[2016]3号

项目名称	胃癌合理分期的相关研究		
申办单位/项目来源	自选项目		
CRO	无		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	胃肠肿瘤外科	主要研究者	王振宁
审查类别	初审	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数：7人		弃权或回避：0人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
7票	0票	0票	0票
<p>1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意      <input type="checkbox"/>修正后同意      <input type="checkbox"/>修正后重审      <input type="checkbox"/>不同意</p> <p>2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求，同意在本中心开展此项目。</p> <p>3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。</p> <p>4. 审查材料清单附后。</p> <p style="text-align: right;">主任(副主任)委员签名： </p> <p style="text-align: right;">伦理委员会公章： </p> <p style="text-align: right;">日期：2016.1.14</p>			
<p>在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款：</p> <p>1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为12个月，请按审查频率提前1个月提交年度、跟踪审查报告；</p> <p>2、研究过程中若变更主要研究者，及时向伦理委员会提交书面说明；</p> <p>3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，提交研究方案、知情同意书等修正审查申请；</p> <p>4、发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告；</p> <p>5、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，立即向伦理委员会提交书面报告；</p> <p>6、没有遵从方案开展研究，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，提交违背方案审查报告；</p> <p>7、暂停或提前终止临床研究，及时提交项目暂停、终止研究审查报告；</p> <p>8、完成临床研究，提交结题审查报告；</p> <p>9、本伦理审查批件有效期为1年。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究；</p> <p>10、伦理委员会通讯地址：辽宁省沈阳市和平区南京北街155号，邮编：110001，办公电话：024-83282837。</p>			

审查材料清单如下：

- 伦理审查申请表（初审）
- 课题的批件
- 研究方案 版本 1.0 日期：2015.7.20
- 免知情同意申请
- 研究者履历、全国中心名单、申请人承诺书、申办单位承诺书、特殊情况说明



~~~~~结束~~~~~