

伦理审查批件 Approval Notice Template

批件编号	FDCT-L-QX-2018-01		
项 目 名 称	不可逆电穿孔联合吉西他滨同步化疗治疗 III/IV 期胰腺癌：前瞻性随机对照临床试验		
申办者	牛立志	联系人及电话	18928922088
试验组织单位 (CRO)	无	联系人及电话	无
试验组长单位	无	试验总例数	无
本机构主要研究者	牛立志	联系电话	18928922088
本机构承担科室	医疗三科	承担病例数	96
本机构立项编号	无		
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查
审查委员	见附件		
审查日期	2018-07-06		
<p>向本医学伦理委员会提交以下材料以供审查（在□内打×，如☑）：</p> <p>1、伦理审查申请表 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>2、临床研究方案（V1.0，2018.01.01） <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>3、知情同意书（V1.0，2018.01.01） <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>4、研究人员履历表 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>5、研究人员名单、职责分工 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>6、其他相关文件： <input type="checkbox"/></p>			

审查意见:

同意开展临床研究。

审查依据: 根据世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013 年)、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)以及国际医学科学组织理事会联合世界卫生组织制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016 年)的伦理原则。

注: 1. 本批件自签发日期有效期 3 年, 起止时间 2018 年 7 月至 2021 年 7 月, 研究者必须严格使用经审查同意的知情同意书和研究方案。2. 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 需告知在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始。3. 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。4. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。5. 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一个月提交研究进展报告。6. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验而未让受试者退出研究; 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情况, 请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。7. 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。8. 完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

会议地点: 网络会议

联系人: 何丽华 020-38993011

本项目持续审查频率:

☐3 个月 ☐6 个月 ☒12 个月

日期: 2018.07.09

暨南大学附属复大肿瘤医院医学伦理委员会
(盖章) 医学伦理委员会 专用章