


中日友好医院临床研究伦理委员会 伦理审查意见


编号: 2018-116-K85

试验名称	基于联合的精准医疗方案优化及效益分析		
项目类型	药品 <input type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗技术 <input type="checkbox"/> 其他:		
申办单位	国家重点研发计划: 华西医院		
CRO	NA		
研究者/科室	姚树坤/消化内科		
我院参加形式	参加		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查时间	2018年8月16日	会议地点	第二会议室
审查委员	见会议签到表		
审核材料	研究方案 (版本号 1.0 日期 2018年3月13日) 知情同意书 (版本号 1.0 日期 2018年3月13日)		
审查意见	<p>根据卫生部《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)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、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, 意见如下:</p> <p>1、知情同意书正文部分和签字页上的同意申明中关于免费治疗/补偿条款表述请修改;</p> <p>知情同意书中请明确是否有交通补贴费?</p> <p>知情同意书中请明确收集的各种生物样本将做哪些检测?</p> <p>后同意。</p> <p>改后的文件, 或对审查意见不同观点的陈诉, 请提交“复审”申请表, 请注明新的版本号和版本日期, 并以阴影和/或下划线方式标注修改部分, 经批准后执行。</p>		
年度	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	跟踪审查频率: 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它	
主任委	签字:  <div style="text-align: right;"> 中日友好医院临床研究伦理委员会 日期: 2018年8月20日 </div>		

中日友好医院临床研究伦理委员会审批表

声明:本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

编号:2018-116-K85



试验名称	基于联合的精准医疗方案优化及效益分析						
项目类型	药品 <input type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗技术 <input type="checkbox"/> 其他:						
申办单位	国家重点研发计划: 华西医院						
CRO	NA						
研究者/科室	姚树坤/消化内科						
我院参加形式	参加						
审查类别	初始审查			审查方式	会议审查		
会议审查时间:	2018 年 8 月 16 日		会议审查地点: 第二会议室		会议记录人: 陈燕芬		
审查委员	见附件“中日友好医院伦理委员会签到表及保密协议”						
审核材料	研究方案(版本号 1.0 日期 2018 年 3 月 13 日) 知情同意书(版本号 1.0 日期 2018 年 3 月 13 日)						
投票 结果	到会	同意	作必要修正 后同意	作必要修正 后重审	不同意	回避	未投票
	11	4	7	0	0	0	0
	结论		同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>				
年度/定期跟踪审查: 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			跟踪审查频率: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 其它				
备注: 修改后的文件见快审批件 2018-116-K85 -1							
注意事项: 1. 本临床试验自批件签署日期起 1 年内实施有效; 逾期未实施的, 本批件无效。 2. 研究应遵循 GCP 原则和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益。 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。 4. 自同意研究日起(以本批件签署时间为准), 按照跟踪审查频率递交年度/定期跟踪审查报告, 请在跟踪审查到期前 1 个月递交。 5. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 6. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 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. 完成研究, 请申请人提交研究完成报告。 9. 凡涉及中国人类遗传资源管理办公室批准的研究项目, 需获得遗传办公室批准后才能开始研究。							
审 评 意 见	同意试验实施 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意试验实施 <input type="checkbox"/> 主任/副主任委员:  日期: 2018 年 8 月 30 日						

地址: 北京市朝阳区樱花东街 2 号 邮编: 100029 电话/传真: 86 10 84206250/84205708
 Address: No. 2 East Yinghua Road, Chaoyang District, Beijing 100029, China Tel/ Fax: 86 10 84206250/84205708

中日友好临床研究伦理委员会补充审批表

声明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。自批准日期起 1 年内启动试验，本审批表有效。

编号：2018-116-K85-1

试验名称	基于联合的精准医疗方案优化及效益分析		
项目类型	药品 <input type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗技术 <input type="checkbox"/> 其他：		
审查类别	复审		
申办单位	国家重点研发计划：华西医院		
CRO	NA		
研究者/科室	姚树坤/消化内科		
我院参加形式	参加		
审核材料	1. 知情同意书 (1.1/2018-8-27)		
伦理审查方式：	快速审查	快审委员：	孙瑞华
年度/定期跟踪审查：	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	跟踪审查频率：	3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 其它 _____
伦理审查意见：同意。			
主任委员/副主任委员：  <div style="text-align: right;">  中日友好医院临床研究伦理委员会 日期：2018 年 8 月 29 日 </div>			