

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: 2019-24-K18-1

试验名称	电化学传感器联合检测 CgA 和 CgB 在神经内分泌肿瘤早期诊断、疗效评估及术后随访的应用		
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	北京化工大学-中日友好医院生物医学转化工程研究中心 2018 年度联合基金项目		
CRO	NA		
研究者/科室	谭煌英/中西医结合肿瘤内科		
我院参加形式	负责		
审查类别	复审审查	审查方式	会议审查
会议审查时间:	2019 年 3 月 21 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: 2.0 日期: 2019-3-2 知情同意书 版本: 2.0 日期: 2019-3-2		

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
	12	12	0	0	0	0	0
结论		同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input 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 ☒ 否 ☐ 跟踪审查频率: 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 其它

备注:

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 ☒ 不同意试验实施 ☐

主任/副主任委员: 王淑

日期: 2019 年 3 月 27 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