

浙江省台州医院伦理委员会

浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号: 2021-03-24-01

批件号: K20210412

项目名称	OTSC 夹在十二指肠粘膜下病变内镜下切除术后穿孔的应用研究		
申办单位	浙江省台州医院		
项目类别	回顾性研究		
申请科室	消化内科	主要研究者	王珍珍
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查	审查时间	2021.4.26
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	<p>1. 经本伦理委员会审查: 同意开展。 意见和建议: 无。</p> <p>2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 跟踪审查频率为: <input type="checkbox"/>3 个月 <input type="checkbox"/>6 个月 <input checked="" type="checkbox"/>1 年</p> <p>浙江省台州医院伦理委员会</p> <p>主任/副主任委员签名: 王庆歌</p> <p>日期: 2021年04月26日</p> <p>浙江省台州医院医学伦理委员会 (盖章)</p>		
<p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。</li> <li>2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。</li> <li>3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。</li> <li>4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告伦理委员会。</li> <li>5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。</li> <li>6. 发现违反方案情况须及时报告。</li> <li>7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的, 本批件自行废止。</li> <li>8. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。</li> </ol>			

伦理委员会地址: 浙江省临海市西门街 150 号

邮编: 317000

电话: 0576-85199876