

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理批件编号: 20190125

项目名称及版本号	益气健脾抗癌方联合化疗治疗大肠癌的有效性和安全性的随机、对照、多中心临床研究 方案编号: 2017MYSBV1.1 (科研项目) 临床研究方案 (版本号: 2017MYSBV1.1, 版本日期: 2018年01月03日) 知情同意书 (版本号: 辽宁省肿瘤医院专版 V1.1, 版本日期: 2019年01月14日)		
申办单位/CRO名称	辽宁省肿瘤医院	临床试验机构	辽宁省肿瘤医院
研究者	李政	研究所在科室	中西医结合科
审查日期	2019.1.29	审查地点	辽宁省肿瘤医院伦理委员会会议室
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
审查文件	详见附件		
投票情况	应到人数: 15人 实到人数: 14人 弃权人数: 0人 回避委员: 0人		
审查意见	伦理委员会于2019年1月29日对上述有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决。投票人数: 14人, 同意: 14票, 作必要的修正后同意0票, 作必要的修正后重审0票, 不同意0票。伦理委员会认为该项目资料基本符合伦理要求, 可以开展临床研究。		
其他意见或建议	无。		
批件有效期	2019.1.29-2020.1.28	跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月
决议	同 意 伦理委员会主任/授权者签字:  2019年1月29日		

注: 本伦理委员会的职责、人员组成、作用、操作程序及记录遵循 ICH-GCP 和中国的相关法律法规。

1. 临床研究人员签收: _____ 日期: _____

2. 申办单位人员签收:  日期: 2019.3.14

地址: 辽宁省沈阳市大东区小河沿路44号 邮编: 110042 电话/传真: 024-31916632 e-mail: szlyy315@163.com

致 李政 主任/教授:

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会已对“益气健脾抗癌方联合化疗治疗大肠癌的有效性和安全性的随机、对照、多中心临床研究”(科研项目)的相关资料进行了审批,现将审批结果转交给您。

请仔细阅读如下内容:

1、该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查,伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频度。

2、已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行,须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

3、暂停/提前终止临床研究,请及时通知伦理委员会。

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。

5、对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等,须及时通知本伦理委员会重新审查,获得批准后执行。

6、发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。

7、根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见,无论试验开始与否,请在跟踪审查到期前 1 个月,提出跟踪审查的申请。

8、完成临床研究,须提交结题报告供伦理委员会审查。

预祝临床研究取得成功!

谢谢合作!

附件:

递交伦理资料目录

伦理委员会人员名单及签到保密协议

益气健脾抗癌方联合化疗治疗大肠癌的有效性和安全性的随机、对照、多

中心临床研究 方案编号: 2017MYSBV1.1

申办方: 辽宁省肿瘤医院

研究者: 李政

研究科室: 中西医结合科

1. 伦理审查申请表
2. 试验药物药检报告 (批号: 170903)
3. 申办者委托书
4. 临床研究方案 (版本号: 2017MYSBV1.1, 版本日期: 2018 年 01 月 03 日)
5. 知情同意书 (版本号: 辽宁省肿瘤医院专版 V1.1, 版本日期: 2019 年 01 月 14 日)
6. 研究者手册 (版本号: 2017MYSBV1.0, 版本日期: 2017 年 10 月 16 日)
7. 病例报告表 (版本号: 2017MYSBV1.1, 版本日期: 2018 年 01 月 03 日)
8. 招募广告 (辽宁省肿瘤医院专版 V1.0, 版本日期: 2019 年 01 月 03 日)
9. 研究小组名单&主要研究者履历
10. 组长单位伦理批件