

重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会审查报告

伦理编号：CZLS2021225-A

审查日期：2021.8.24

项目名称	含榄香烯 HIPEC 联合减量 Cape0x 化疗治疗老年晚期胃癌腹膜转移患者的临床研究		
申办者	重庆大学附属肿瘤医院		
承担科室/学院	胃肠肿瘤中心	主要研究者	陈志雄

审查意见：

伦理委员会委员通过快速审查的方式对该项目提交的研究方案、免于知情同意书的申请和研究者资质等材料进行了认真审阅，认为所提交资料基本符合伦理要求。审查结果：同意。

本伦理委员会严格遵循 GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。

主任委员（签字）：
重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会（盖章）
日期：2021 年 8 月 24 日

注意：

- 充分尊重受试者尊严和自主权，保证其在充分理解的情况下自愿做出同意的决定。
- 该研究进行过程中将接受本伦理委员会的持续审查，无论试验开始与否，请根据本伦理委员会规定的跟踪频率在持续审查日到期前至少 1 个月及时提交持续审查报告。
- 已批准研究须遵守本伦理委员会批准的方案执行，须符合相关法律法规和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 暂停/提前终止临床研究，请及时报告本伦理委员会。
- 发生死亡的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应，须及时报告本伦理委员会。
- 对本伦理委员会已批准的试验方案、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。