

嘉兴市第二医院医学伦理委员会伦理批件

伦理编号: JXEY-2021JX005

项目名称	多配体蛋白聚糖-1 在乳腺癌上皮细胞中的表达及其与临床病理的相关性		
申请类别	☒ 临床科研 ☐ 医疗新技术 ☐ 药/械临床试验 ☐ 上市后产品研究		
药/械类制	/	规格:	/
试验类别	/		
申办方	/		
CRO	/		
承担科室	乳腺外科	主要研究者	李福明
	☒ 负责 ☐ 参加	组长单位	嘉兴市第二医院
审查文件	1. 嘉兴市第二医院伦理审查申请表; 2. 项目研究方案。		
审查形式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查日期	2021. 5. 14	审查地点	嘉兴市第二医院
审查委员	王晓光（副主任医师）、傅建明（主任中医师）		
审查结论	1. 经本医学伦理审查委员会审查，同意核照最新方案执行。 2. 该研究进行过程中将接受医学伦理审查委员会的持续审查。持续审查频率为研究批准之日起： ☐ 6个月 ☒ 12个月 ☐ 其它 3. 本医学伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频率。		
最终意见: 符合伦理要求，批准开展。			
 主任委员签名:  日期: 2021年5月14日 嘉兴市第二医院医学伦理委员会（盖章）			
备注	1. 研究应在批准之日起1年内实施，逾期未实施，本批件自行废止。 2. 严格遵从批准的方案实施，研究过程中对方案、知情同意书等材料的任何修改，请提交修改申请，得到伦理委员会批准后方可继续实施。 3. 按要求书面上报SAE，本伦理委员会有权根据SAE报告作出新的决定。 4. 自同意研究之日起，根据审查频率提前1个月提交持续审查申请。 5. 方案违背、提前终止均应提供书面报告。 6. 研究结束提供总结报告。 7. 及时书面报告中心伦理的重要决定。		