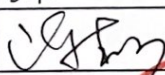


**医学伦理审查批件**  
**Approval Letter of IRB/EC**

(伦)审编号: 2021-IRB-252

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |         |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 新辅助动脉化疗栓塞和全身化疗治疗儿童未分化胚胎性肝肉瘤                                                         |         |                  |
| 注册分类                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | /                                                                                   |         |                  |
| 申办者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 浙江大学医学院附属儿童医院                                                                       |         |                  |
| 组长单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | /                                                                                   | 组长单位研究者 | /                |
| 申请专业                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 小儿外科(肿瘤外科)                                                                          | 主要研究者   | 贺敏               |
| 审查方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 快速审查                                                                                |         |                  |
| <p>评审决定:</p> <p>根据 2016 年颁布实施的《涉及人的生物医学伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》等相关伦理指导原则, 本伦理委员会经快速审查决定同意进行临床研究。</p> <p>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, 请申请人递交修正案申请表。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时递交严重不良事件报告表。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前一个月提交年度/定期跟踪审查申请表; 申办者应向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/监察员/研究者递交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究申请表。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题申请表。</p> |                                                                                     |         |                  |
| 伦理跟踪审查频率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12 个月                                                                               |         |                  |
| 有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 年                                                                                 |         |                  |
| 主任或副主任委员签名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | 日期      | 2021 年 11 月 10 日 |
| (浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会) 盖章                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |         |                  |
| <p>备注: 如涉及人类遗传资源审批, 取得中国人类遗传资源管理办公室出具的相关批件后, 方可开展临床研究。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |         |                  |

附: 审查文件清单

1. 临床科研一般试验伦理审评申请书及研究者声明书
2. 主要研究者简历
3. 试验方案 第 1 版, 2021 年 10 月 27 日
4. 免除知情同意申请
5. 研究小组及分工