

华中科技大学同济医学院医学伦理委员会

伦理审查批件

[2020]伦审字(S322)号

审查日期: 2020年11月25日

研究项目名称		超声内镜联合经自然腔道内镜手术构建腹腔疾病新型诊疗体系的研究	
项目来源	类别	☐ 国家 ☐ 省市 ☐ 学术团体 ☐ 基金会 ☐ 国际组织 ☒ 院、校课题 ☐ 企业 ☐ 研究生课题 ☐ 其他	
	名称/编号	华中科技大学同济医学院附属协和医院	
主要研究者/职称		丁震 主任医师 侯晓华 主任医师	申请单位/科室 华中科技大学同济医学院附属协和医院 消化内科
组长单位		NA	
合同研究组织		NA	
审查文件	1. 研究方案(版本号: 1.0 版本日期: 2020.11.01) 2. 知情同意书(版本号: 2.0 版本日期: 2020.11.18) 3. 病例报告表(版本号: 1.0 版本日期: 2020.11.01) 4. 项目负责人专业履历(签名, 签署日期); 研究负责人 GCP 培训证书(复印件) 5. 本研究中心主要研究人员名单		
审查方式	☒ 会议审查 会议时间: 2020年11月25日		
审查委员	随附伦理委员会会议签到表		
审查意见	1. 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的研究方案进行该临床研究。 2. 伦理委员会对该研究实施过程进行持续审查, 审查频度为研究批准之日(2020年11月25日)起: ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 1年 3. 伦理委员会有权根据研究进展情况改变持续审查频度。		
本伦理委员会的人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法律法规。 注意: (请仔细阅读) 1. 须按照本伦理委员会已批准的方案开展临床研究, 须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则, 保护受试者的健康和权益。 2. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等相关文件所作的任何修改, 须及时报告本伦理委员会, 经重新审查同意后方可实施。 3. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件, 须及时向本伦理委员会做出书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 4. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前1个月提出再次审查的申请。 5. 暂停/提前终止临床研究, 须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验报告。 6. 如有不依从/违背方案情况须及时向伦理委员会书面报告。 7. 临床试验结束后, 须提交结题报告供伦理委员会审查。 8. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容, 均须遵循国家相关法规及规定向有关部门申报并获批准。 9. 本伦理批件自批准之日起有效期1年, 逾期未实施本批件自行作废。			
华中科技大学同济医学院医学伦理委员会(盖章): 主任/副主任委员签名: _____ 日期: _____			

地址: 武汉市航空路13号 邮编: 430030 电话&传真: 027-83691785 Email: tongjilunli@163.com