

# 四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2015年 审 ( 81 ) 号

科室 ( 专业 ) : 消化内科	项目负责人姓名及职称: 杨锦林 医师	
项目名称	探索内镜隧道式黏膜下剥离术 ( ESDTT ) 与常规内镜黏膜下剥离术 ( ESD ) 治疗食管、胃、结直肠早癌及癌前病变的标准化方案	
研究方案	版本号: 2.0	版本日期: 2015.6.10
知情同意书	版本号: 2.0	版本日期: 2015.6.10

## 审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后再审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章 ( SFDA 《药物临床试验质量管理规范》 ( 2003 ) 、《医疗器械临床试验规定》 ( 2004 ) 、WMA 《赫尔辛基宣言》和CIOMS 《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 ( 试行 ) ( 2007 ) 》 ) , 遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验 ( 研究 ) , 保护受试者的健康与权利。

在试验 ( 研究 ) 过程中, 若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告; 当出现任何可能显著影响试验 ( 研究 ) 进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验 ( 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 ( 研究 ) 规定而未让受试者退出试验 ( 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伦理原则与规范的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验 ( 研究 ) , 请及时提交暂停/终止试验 ( 研究 ) 报告。完成临床试验 ( 研究 ) , 请申请人提交结题报告。

单位 ( 章 ) :

主任委员 ( 签名 )

2015年 6月26日





# 四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2015年 审(63)号

科室(专业):	消化内科	项目负责人姓名及职称:	吴俊超 副主任医师
项目名称	内镜隧道式黏膜下剥离术(ESD TT)在食管、胃、结直肠早癌的应用		
研究方案	版本号: 2.0	版本日期:	2015.6.10
知情同意书	版本号: 2.0	版本日期:	2015.6.10

## 审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后再审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章(SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)(2007)》),遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。

在试验(研究)过程中,若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告;紧急报告之后,尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告;当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验(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(研究)规定而未让受试者退出试验(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伦理原则与规范的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验(研究),请及时提交暂停/终止试验(研究)报告。完成临床试验(研究),请申请人提交结题报告。

单位(章):

主任委员(签名):

2015年 6 月 26 日

