

AF16 浙江省人民医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件编号	2019KY017	项目受理号	KY2019040
项目名称/版本号	胃癌患者预后因素的研究		
研究类型	☐ 药物临床试验 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 体外诊断试剂临床试验 ☒ 科研项目 ☐ 其他_____		
申办单位	浙江省人民医院		
组长单位	无		
主要研究者	潘文胜	申请专业	消化内科
审查类别	☒ 新方案 ☐ 作必要修改后的复审案 ☐ 修正案		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查日期	2019年5月3日	审查会议地点	无
审查文件	1、伦理审查申请表 2、临床研究方案 3、豁免知情同意申请书		

投票结果:

同意	作修改后同意	作修改后重审	不同意	终止或暂停
2 票	0 票	0 票	0 票	0 票

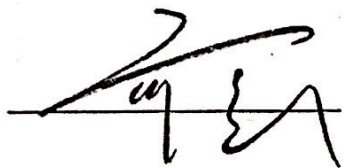
审查意见

1、基本符合 GCP 原则, 同意进行临床试验。

2、医学伦理委员会对该研究实施过程的持续审查: ☒ 是 ☐ 否
 审查频度为研究批准之日起: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年

3、医学伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。

主任委员签名:



日期:

医学伦理委员会 (盖章)



注:

- 1、研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行, 本伦理委员会组成运行符合 SFDA/GCP 和赫尔辛基宣言的原则。
- 2、在试验实施过程中, 对研究方案和知情同意等相关文件所做的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
- 3、发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息需及时报告伦理委员会。
- 4、接受伦理委员会持续审查的项目, 请在到期前 1 个月 (无论试验开始与否) 提出持续审查的申请。
- 5、如有违背/偏离方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件报告伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。
- 6、本批件有效期 1 年 (自批准之日起), 如试验逾期未实施即自行废止。
- 7、本批件一式四份, 分别由申办方、主要研究者、药物临床试验机构和本伦理委员会保存。