

兰州市第二人民医院医学伦理委员会
IRB of LanzhouSecondPeople's Hospital伦理审查批件
ApprovalLetter

伦理审查编号	
项目全称(编号)	Efficacy of ileus tube combined with meglumine diatrizoate in treating early postoperative inflammatory small bowel obstruction after surgery of colorectal cancer
申办者/CRO	兰州市第二人民医院
研究类别	☐ 药物临床试验(分期:) ☐ 医疗器械临床试验(分类:) ☐ 临床科研
主要研究者/科室	普外三科
审查日期	2023-4-10
审查地点	兰州市第二人民医院
伦理委员会 评审文件	(参照送审文件清单) 伦理审查申请 附件 01研究方案 02 知情同意书 03病例报告表 04立项通知书 05研究者手册 06主要研究者GCP证书 06主要研究者GCP证书 06主要研究者GCP证书 06主要研究者简历 06主要研究者简历 06主要研究者简历 07研究团队利益冲突通报ANGEL-REBOOT 08横向自选课题申请书ANGEL-REBOOT
伦理审查方式	☐ 快速审查 ☐ 会议审查
审查意见	

根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《医疗技术临床应用管理办法》(2018)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年),以及ICH-GCP、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016)的伦理原则等,经本伦理委员会审查:

同意按临床研究方案进行

临床研究。

备注:无

年度/定期跟踪审查日期	请于 年 月 日前1个月提交年度/定期跟踪审查(跟踪频率:12个月)		
批件有效期	1年	联系电话	09318363130
主任委员签字		批准日期	2023-4-10
兰州市第二人民医院伦理委员会(盖章)			

声明:

1. 批件有效期:本试验应在批准后1年内实施,逾期未实施本批件自行废止。
2. 兰州市第二人民医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循我国CFDA颁布的GCP和ICHGCP的伦理审查原则,并遵守我国相关法律法规的规定。
3. “同意”的研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行,应符合GCP和赫尔辛基宣言的原则。
4. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案,申办者和研究者可就审查意见和建议中提及的问题做书面申诉,并陈述理由。本伦理委员会可就申诉作重新审查。
5. 被暂停的研究,若想重新开始,在暂停之日起6个月内向伦理委员会提交申请(复审申请),伦理委员会批准后方可开始。超过6个月不再受理。
6. 研究过程中,对研究方案、知情同意书、招募材料所作的任何修改,或更换主要研究者,均需递交“修正方案审查申请”,伦理委员会审查同意后方可实施。
7. 研究中发生的安全性事件,研究者应根据GCP要求,应及时报告本伦理委员会审查。
8. 本中心发生的严重违背方案或持续违背方案,应及时报告本伦理委员会审查。
9. 年度/定期研究进展报告:请研究者/申办者根据跟踪审查日期与频率,在规定日期前1个月递交跟踪审查报告。
10. 研究结束时,请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。
11. 各类申请报告与疑问,请致电0931-8361364,医学伦理委员会。