

安徽省泾县医院伦理委员会

审查批件

批件号: 202308003

研究方案		治疗前血总胆红素及非结合胆红素与结直肠癌患者预后的相关性研究
任务来源		自主研究
课题编号		无
研究单位及主要负责人		安徽省泾县医院 童慧
审查方式/类别		快速审查
审阅文件	初审文件	1、伦理审查申请表（2023年8月1日） 2、研究方案（1.1版，日期：2023年8月1日）
审查意见 本伦理委员会于2023年8月1日收到研究者递交的快速伦理审查申请表等文件，经快速审查，审查结果：同意。		
意见说明 在研究进行过程中研究者应于每年12月底向本伦理委员会汇报研究进展情况，研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如已达到伦理审批件规定的有效时间尚不能完成所有研究工作（包括统计分析），需要在本批件失效前一个月，递交持续审查申请；如研究结束且在批件有效期内，需填写递交研究结束表。研究中如发生涉及受试者或其他人的任何不良事件（SAE），均应立即报告本伦理委员会。任何研究方案、知情同意书的修改必须递交研究方案修改申请表，经伦理委员会审查批准后方可执行。		
伦理审查批件有效期	2023年8月5日至2025年8月5日	
其他： *依据国家相关法规，本伦理委员会的组织和实施相对独立。 *本伦理委员会的人员组成和工作程序是国家相关规定的，符合《赫尔辛基宣言》的准则。		
安徽省泾县医院伦理委员会 2023年8月5日		