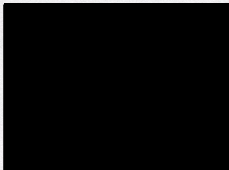


浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号: 2019-01-25-01

批件号: K20190123

项目名称	自体食管黏膜移植预防表浅食管癌 ESD 术后狭窄的有效性研究		
申办单位	浙江省台州医院		
项目类别	本院临床研究		
申请科室	消化内科	主要研究者	毛鑫礼
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2019.01.31
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意开展。 意见和建议: 无。 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? ☒是 ☐否 跟踪审查频率为: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年 浙江省台州医院伦理委员会 主任/副主任委员签名:  日期: 2019 年 1 月 31 日 浙江省台州医院医学伦理委员会 (盖章) 		

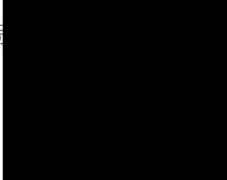
注意事项:

1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。
2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告伦理委员会。
5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。
6. 发现违反方案情况须及时报告。
7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的, 本批件自行废止。
8. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。

浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号: 2019-06-03-01

批件号: X20190603 号

项目名称	脱细胞真皮基质 (ADM) 移植促进食管、胃、结肠术后创面恢复及食管狭窄		
项目类别	新技术		
申请科室	消化内科	主要研究者	叶丽萍
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2019.06.18
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意开展。 意见和建议: 无。 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? ☒ 是 ☐ 否 跟踪审查频率为: ☐ 1 个月 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 浙江省台州医院伦理委员会 主任/副主任委员签名:  日期: 2019 年 6 月 19 日 浙江省台州医院医学伦理委员会 (盖章) 		
注意事项:	1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。 2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告伦理委员会。 5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的, 本批件自行废止。 8. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。		