

南京中医药大学附属医院伦理委员会

IRB of the Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine

关于“中西医结合 ERAS 对胃癌术后短期功能恢复及长期免疫功能保护的研究  
及机制探索”

伦理审查意见

Notification of IRB Review Decision

审查日期：2020 年 04 月 10 日

审查地点：江苏省南京市汉中路 155 号

审查批件号：南京中医药大学附属医院伦理委员会 2020NL-KS076

临床研究批文：无

审查项目：中西医结合 ERAS 对胃癌术后短期功能恢复及长期免疫功能保护的研究及机制探索

审查文件：1. 伦理审查申请表

2. 项目申报书

临床研究单位：南京中医药大学附属医院

主要研究者：江志伟

审查意见：

根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会颁布的《涉及人的生物医学研究国际伦理审查指南》的伦理原则，伦理委员会对本科研项目申报进行了审查，意见如下：

同意江志伟的“中西医结合 ERAS 对胃癌术后短期功能恢复及长期免疫功能保护的研究及机制探索”申报各级科研项目。当项目批准立项后，研究者必须将正式研究方案及知情同意书等提交本伦理委员会审查，获得批准后方可实施。

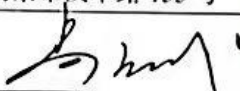
主席签字



日期：2020 年 04 月 10 日

南京中医药大学附属医院伦理委员会（盖章）

## 伦理审查批件

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |      |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| 批件号         | 2022NL-129-02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |      |
| 项目名称        | 中西医结合 ERAS 优化措施对胃癌术后肠功能康复以及应激相关代谢组学改变的研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |      |
| 项目来源        | 2019 年度江苏省中医药科技发展计划项目--重点项目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |      |
| 研究单位        | 江苏省中医院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |      |
| 主要研究者       | 江志伟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |      |
| 审查类别        | 复审申请                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 审查方式 | 快速审查 |
| 审查日期        | 2022 年 09 月 24 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 审查地点 |      |
| 审查委员        | 张犁                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |      |
| 审查批准文件      | 修正的临床研究方案 版本号: 2.0 版本日期: 2022-09-23<br>修正的知情同意书 版本号: 2.0 版本日期: 2022-09-23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |      |
| 审查意见        | <p>根据国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)、《世界医学大会赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p>经伦理委员会批准的研究项目在实施前, 研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 应在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。</p> <p>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、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。超出批件有效期, 没有提交研究进展报告并获得伦理审查批准继续研究的项目, 研究者必须立即停止所有研究活动, 包括干预措施和数据收集。假若停止研究干预可能会对受试者造成伤害, 研究者应当要求伦理委员会批准在研的受试者继续参加研究。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 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 GCP 原则的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告, 以及概述研究发现和结论的总结报告。</p> |      |      |
| 年度/定期跟踪审查频率 | 请于 2023 年 09 月 24 日前 1 个月提交研究进展报告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |      |
| 有效期         | 12 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |      |
| 联系人与联系方式    | 王卯 025-86560515 南京市汉中路 155 号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |      |
| 主席签字        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |      |
| 伦理委员会       | 南京中医药大学附属医院 (江苏省中医院) 伦理委员会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |      |
| 日期          | 2022 年 09 月 24 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |      |

