



温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会 审查批件

临床研究伦审(2016)第(161)号

项目名称	肠癌游离肿瘤 DNA 的临床研究		
审查会议时间	2016 年 8 月 3 日		
审查会议地点	新院电化会议 13 室		
申办者	温州医科大学附属第一医院	试验目的	临床科研
试验科室	肛肠外科		
试验项目负责人	徐昶		
伦理审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查内容	1、研究方案：本研究将通过基因组测序及 DNA 甲基化组芯片分析，筛选血浆中多靶点游离 DNA 标志物，并开发出具有更高检测灵敏度的 ctDNA 多靶点检测技术，从而达到更高灵敏度及特异性地早期发现结直肠癌。在临床上，进一步通过结肠镜检查 and 病理诊断，最终提高结直肠癌病人的治愈率和存活率。 2、知情同意书。 3、主要研究者简历。		
投票结果	应到人数：13 人 实到人数：7 人 回避人数：0 人 同意 <u>7</u> 票 修改后同意 <u>0</u> 票 修改后再审 <u>0</u> 票 不同意 <u>0</u> 票 暂停或终止试验 <u>0</u> 票		
审查意见	根据我国卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、国家食品药品监督管理局（SFDA）《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》（2003）、《医疗器械监督管理条例》（2014）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、卫生部《医疗技术临床应用管理办法》（2009）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查：同意该项目在本院开展。 主任委员签字：[Redacted] 2016 年 8 月 5 日 温医一院临床研究伦理委员会（盖章）		
附注： 1. 本项临床试验应在批准之日起 1 年内实施，逾期未实施，本批件自行废止。临床试验过程中将接受伦理委员会的跟踪审查，审查频度为自临床研究开始之日起每 6 个月一次。（伦理委员会有权根据临床试验实际情况改变跟踪审查频度） 2. 请严格遵从已批准的试验方案，如果方案修改需以书面形式报告伦理委员会，经伦理委员会批准后方可执行。 3. 发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件，须及时报告本伦理委员会。 4. 暂停、方案违背或提前终止临床试验，请及时通知本伦理委员会。 5. 完成临床试验，须提交结题报告给本伦理委员会。			

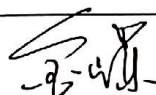
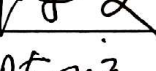
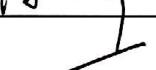
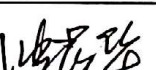
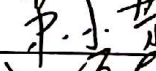
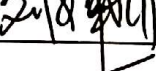


温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会 成员组成及签到

会议时间：2016年8月3日

会议地点：新院电化会议13室

审查内容：肠癌游离肿瘤DNA的临床研究

姓 名	性别	工作单位	职 称	伦理委员会 职务	签到	
金 嵘	女	温州医科大学附属第一医院	流行病学	教授	主任委员	
陈成水	男	温州医科大学附属第一医院	呼吸内科	教授/主任医师	委 员	
潘景业	男	温州医科大学附属第一医院	重症医学	教授/主任医师	委 员	
张纯武	男	温州医科大学附属第一医院	中医伤骨	主任中医师	委 员	
徐云升	男	温州医科大学附属第一医院	皮肤科	教授/主任医师	委 员	
陈 雷	男	温州医科大学附属第一医院	骨科	教授/主任医师	委 员	
陈永平	男	温州医科大学附属第一医院	感染内科	教授/主任医师	委 员	
黄伟剑	男	温州医科大学附属第一医院	心内科	教授/主任医师	委 员	
张秀华	女	温州医科大学附属第一医院	药学	主任药师	委 员	
吴恩福	男	温州医科大学附属第一医院	放射影像	教授/主任医师	委 员	
苏小芳	女	浙江震瓯律师事务所	法 律	律 师	委 员	
刘婵娟	女	温州医科大学医学伦理教研室	伦理学	副教授	委 员	
张 焱	男	温州医科大学外国语学院	社会学	教 授	委 员	

伦理委员会申明：

- ★ 温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会组成及工作程序遵循 ICH-GCP 及中国相关法律法规
- ★ 本伦理委员会已签署保密协议，所有标准操作规程文件、机密信息、会议记录等及其副本的所有权均归伦理委员会