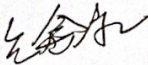


浙江省台州医院伦理委员会

浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号: 2022-04-14-01

批件号: K20220414

项目名称	十二指肠间质瘤内镜下切除 11 例回顾性分析		
申办单位	浙江省台州医院		
项目类别	本院回顾性分析		
申请科室	消化内科	主要研究者	王珍珍
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2022. 04. 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: 同意免知情。 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: 2022 年 4 月 18 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。			

伦理委员会地址: 浙江省临海市西门街 150 号

邮编: 317000

电话: 0576-85199876