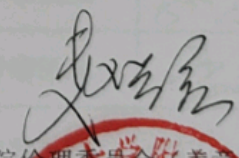


## 伦理委员会批准函

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| 审查日期                                                                   | 2018 年 1 月 5 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 伦理编号 | 2018-02-R     |
| 审查类别                                                                   | 初始审查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 审查方式 | 会议审查          |
| 审查地点                                                                   | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院办公楼七楼会议室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |               |
| 项目名称                                                                   | 改良和传统 BII + Braun 消化道重建方式对远端胃癌根治术后生活质量影响的单中心、随机、对照临床研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |               |
| 方案编号                                                                   | SHGC-1029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 项目来源 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 |
| 主要研究者                                                                  | 薛英威                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 研究科室 | 胃肠外科一病区       |
| 批准文件                                                                   | 1. 临床研究方案: V1.0, (2017.12.11)<br>2. 知情同意书: V1.0, (2017.12.11)<br>3. 调查问卷: V1.0, (2017.12.11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |               |
| 审查意见                                                                   | <p>本伦理委员会组成、职责及工作程序严格遵循国际伦理准则、GCP 规范及中国相关的法律法规。伦理委员会（参会委员名单见附件）于 2018 年 1 月 5 日召开会议，审阅并讨论了该项目（审查文件目录详见附件）。应到人数 15 人，实到人数 14 人。投票结果：回避 0 人，14 人投票，“同意”14 票。根据投票结果，伦理委员会同意自即日起可在本中心开展该项研究。要求所有资料未经伦理委员会批准，不得做任何修改。</p> <p>主任或副主任委员签字： </p> <p>哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会（盖章） </p> <p>日期：2018 年 1 月 5 日</p> |      |               |
| 年度/定期跟踪审查频率                                                            | 12 个月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |               |
| 备注：（请仔细阅读）                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
| 1. 本批件将在临床试验机构及研究科室备案，批件有效期为 1 年（本项临床试验应当在批准之日起 1 年内实施。逾期未实施，本批件自行废止）。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
| 2. 对已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 GCP、《赫尔辛基宣言》等要求。                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
| 3. 对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料的修改或更换主要研究者，须及时向本伦理委员会申请，审查批准后实施。             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
| 4. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，请在审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |
| 5. 本中心发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须在 24 小时内报告本伦理委员会                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |               |

6. 本中心发现重大违背方案情况, 须及时向伦理委员会提交违背方案报告。
7. 本中心暂停/终止临床研究, 须向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
8. 本中心完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。

附件: 伦理委员会审查文件目录

1. 伦理审查申请表、药物临床试验机构受理申请表
2. 申办者的资质证明
3. 临床研究方案: V1.0, 2017年12月11日
4. 知情同意书: V1.0, 2017年12月11日
5. 调查问卷: V1.0, 2017年12月11日
6. 病例报告表: V1.0, 2017年12月11日
7. 研究者名单及 GCP 证书



# 会议签到表及保密协议



|         |                    |
|---------|--------------------|
| 伦理委员会名称 | 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会 |
| 会议日期    | 2018年1月5日          |

作为哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会成员，我将对我所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议内容保密。

| 姓名  | 性别 | 委员会职务 | 职 称           | 专业情况  | 单 位       | 签 名 |
|-----|----|-------|---------------|-------|-----------|-----|
| 赵长宏 | 男  | 主任委员  | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 赵长宏 |
| 张艳桥 | 女  | 副主任委员 | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 张艳桥 |
| 邢文锋 | 男  | 委员    | 律 师           | 法 律   | 哈医大附属肿瘤医院 | 邢文锋 |
| 冯小东 | 男  | 委员    | 副主任药师         | 药 学   | 哈医大附属肿瘤医院 | 冯小东 |
| 蔡 莉 | 女  | 委员    | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 蔡莉  |
| 刘万君 | 男  | 委员    | ----          | 管 理   | 哈尔滨市南岗区政协 | 请假  |
| 于 雁 | 女  | 委员    | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 于雁  |
| 李玉莲 | 女  | 委员    | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 李玉莲 |
| 苏 君 | 女  | 委员    | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 苏君  |
| 孙文洲 | 男  | 委员    | 副主任医师         | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 孙文洲 |
| 李志伟 | 男  | 委员    | 主任医师          | 临床医学  | 哈医大附属肿瘤医院 | 李志伟 |
| 胡洪涛 | 男  | 委员    | 研究员级<br>高级工程师 | 放射物理  | 哈医大附属肿瘤医院 | 胡洪涛 |
| 柳 萍 | 女  | 委员    | 研究员           | 金融管理  | 哈医大附属肿瘤医院 | 柳萍  |
| 陈 旭 | 女  | 委员    | 律 师           | 法 学   | 黑龙江大律师事务所 | 陈旭  |
| 董 梅 | 女  | 委员    | 主任药师          | 药 学   | 哈医大附属肿瘤医院 | 董梅  |
| 隋广巍 | 女  | 秘书    | 主管护师          | 护理/管理 | 哈医大附属肿瘤医院 | 隋广巍 |
| 张 宏 | 女  | 秘书    | 副研究员          | 管 理   | 哈医大附属肿瘤医院 | 张宏  |

尊敬的 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 伦理:

哈尔滨医科大学附属肿瘤医院-薛英威申办的“改良和传统 BII+Braun 消化道重建方式对远端胃癌根治术后生活质量影响的单中心、随机、对照临床研究(方案号:SHGC-1029)”计划开展。现呈送材料如下:

供贵单位伦理审批的文件:

1. 递交信
2. 伦理审查申请表
3. 申办者的资质证明
4. 试验方案 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
5. 知情同意书 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
6. 调查问卷 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
7. 病例报告表 (1.0/2017-12-11; 递交份数: 1 份)
8. 研究者名单及 GCP 证书

此致

敬礼!

研究者签名:

薛英威

日期:

2017.12.14

伦理回执:

我伦理已收到上述材料, 对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

伦理接收者签名:

隋子巍

日期:

2017-12-14