

联勤保障部队第 940 医院伦理委员会审查批件

研究项目名称 (中英文)	FOXm1、COX-2 和 GRP78 在乳腺浸润性导管癌中的表达及其临床意义: Expression Profiles and Clinical Implications of FOXm1, COX-2, and GRP78 in Breast Invasive Ductal Carcinoma:				
研究单位	联勤保障部队第 940 医院				
科室	检验科				
专业	肿瘤, 乳腺	主要研究者	白洁		
审查类别	初始审查后复查	审查方式	☒ 快速审查		
审查日期	2019 年 8 月				
审查委员	应到 12 人, 实到 10 人, 投票 10 人, 回避 0 人				
投票情况	同意 10 票	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意 0 票	终止或暂停已批准的研究

审评意见:

1.研究者资质符合伦理要求;

2.知情同意书修订符合伦理要求;

审查结果:☒批准 ☐作必要修正后批准 ☐作必要修正后重审 ☐不批准 ☐终止或暂停批准研究
 主任委员签名:
 联勤保障部队第 940 医院伦理委员会 (盖章)
 日期: 2019 年 8 月 12 日

注意事项:

- 1.本意见/批件可能在其他中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见,请及时与本伦理委员会联系。
- 2.请遵循 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则、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。
- 3.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。
- 4.发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 5.请按照批件上伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前 1 个月提交年度/定期跟踪审查报告;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。
- 6.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。
- 7.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。
- 8.完成临床研究,请申请人提交结题报告。
- 9.凡涉及中国人类遗传资源管理办公室批准的研究项目,要获得遗传办公室批准后方可开始研究

审批文件清单:1.方案;2.知情同意书(版本号:V2.0, 版本日期:2019 年 8 月 12 日);
报送文件清单:1.伦理审查申请表;2.项目负责人简历;3.项目组主要成员及职责分工;4.项目开展设施设备等情况。