



### 研究项目伦理审查批件

TRIAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL FORM

20 (18) 伦审 (10) 号

研究项目名称 PROTOCOL TITLE	3D 打印共面模板辅助 I-125 种子植入治疗胰腺癌的临床研究 3D-printed coplanar template-assisted iodine-125 seed implantation therapy in patients with pancreatic cancer: a pilot study		
项目负责人 PRINCIPAL INVESTIGATOR	王 忠敏 Wang Zhongmin	科室 DEPARTMENT	介入放射科 Department of Interventional Radiology
研究时间 DURATION OF THE STUDY	2018.04.01-2019.04.01		
项目资助及编号 SPONSORED BY PROJECT/NO.	国家自然科学基金项目 / No. 81771949		
项目承担单位 (协作) INSTITUTE	/		
审查形式 WAY OF REVIEW	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
<p>投票结果 (快速审查不填写此项) VOTING (Expedited Review do not fill this)</p> <p>本次会议应到人数: /人, 实到人数: /人, 参加投票人数: /人, 回避: /人。 同意: /票, 修改后同意: /票, 不同意: /票。</p>			
<p>委员会审批意见 COMMENTS OF ETHICS COMMITTEE</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 无条件通过 Approval <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 Approved with Recommendation <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 Resubmit <input type="checkbox"/> 拒绝(请指出原因)Rejected (identify item and specify reasons below in accompanying letter)</p> <p>过程管理频率 Frequency of continuing review: (1) 三个月 3 months <input checked="" type="checkbox"/> (2) 六个月 6 months <input type="checkbox"/> (3) 十二个月 12 months <input type="checkbox"/> (4) 其他 others _____</p>			





### 研究项目伦理审查批件

TRIAL ETHICS COMMITTEE APPROVAL FORM

20 (18) 伦审 (10) 号

主任委员签名 Signature of Chairperson: 

伦理委员会 (盖章) Seal of Ethics Committee:

审批日期 DATE: 2018-03-15



审查材料 The following items have been reviewed

- 1、研究方案
- 2、知情同意书

#### 审查意见 Recommendation

本研究着眼于 3D 打印共面模板辅助 I-125 粒子植入治疗胰腺癌的临床研究, 探讨 3D 共面模板辅助治疗的安全性, 精准性及有效性, 探索临床新技术的应用, 有较高的临床价值及实用性。伦理委员会予以通过伦理项目审查申请。

#### 声明 Statement:

- 1、本伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁发的药物临床质量管理规范 (GCP) 和 ICH-GCP 的伦理审查原则, 符合赫尔辛基宣言的要求, 并遵守中国相关法律和法规的规定。
- 2、审查结果为非“同意”, 申办者和研究者可在 1 个月内作相关修改, 并陈述理由。
- 3、研究过程中, 对方案和知情同意书等相关文件的任何修改, 需经伦理委员会审查同意后方可实施。
- 4、本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件需向本伦理委员会通报, 并等待做出新的决定。
- 5、自批准函生效日起, 批件有效期为 1 年, 在有效期内为启动的项目需要重新进行审查, 需要请研究者在规定的持续审查日期到期前 1 个月递交进展报告, 以获得批准持续进行研究。研究结束后, 需递交总结报告。
- 1、Ruijin Hospital Luwan Branch Ethics Committee conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICG-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines.
- 2、If the decision is not "Approval", PI should reply within 1 month or clarify the reasons.
- 3、Any changes in the documents should be approved before implement.
- 4、Any SAE or unexpected AE happening in this site should be reported to the EC. Decision will be followed.
- 5、This protocol is approved for 1 year since the date. If the study doesn't start with 1 year, it should be reviewed again. Please submit the progress report 1 month before the deadline. Please submit the closing report when study is over.