

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会批件

Xinhua Hospital Ethics Committee Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

批件号: XHEC-C-2019-085

会议编号/日期

Meeting No./Date: NA

Approval Number

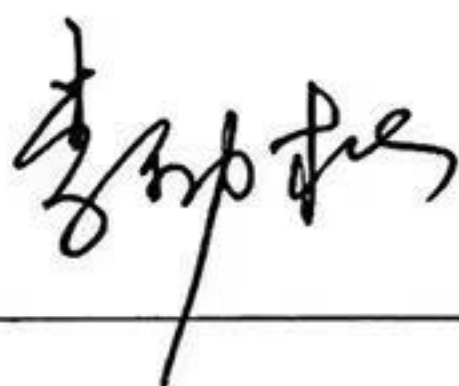
研究方案/编号 Protocol Title/Number	中国多中心胆囊恶性肿瘤患者生存期影响因素的相关性研究
项目来源 Resources of project	研究者发起的多中心临床研究
研究单位/主要研究者 Study site /PI	普外科
审查文件 Reviewed documents	1.临床研究伦理审查申请表; 2.临床研究方案 (1.1/2019 年 3 月); 主要研究者简历
申办单位/CRO Sponsor/ CRO	上海交通大学医学院附属新华医院
审查方式 Type of review	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 (初审) <input type="checkbox"/> 紧急会议审查

审查意见 Recommendation

快速审查结果: 同意。请严格按照审查通过的研究方案开展研究。

跟踪审查频率: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒12 个月 ☐不适用

主任委员 (签字)



上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会

2019 年 4 月 18 日



研究者须知 Notes:

1. 临床研究应遵循国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)和 ICH-GCP 等相关法律法规。
2. 本临床试验应在批准之日起一年内实施,逾期未实施的,本批件自行废止。
3. 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。
4. 涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目,须在获得人类遗传资源办公室的批件后开展。
5. 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、招募材料等任何修改,请提交修正案审查申请。
6. 研究过程中,对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改,请提交修正案审查申请。
7. 研究过程之发生严重不良事件,请及时递交严重不良事件报告,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,请及时向伦理委员会提交书面报告。
8. 纳入不符合纳入标准的受试者;研究过程中,符合提前终止的研究标准而没有让受试者退出;给予受试者错误的治疗或不正确的剂量;给予受试者方案禁用的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况,请及时提交违背方案报告。
9. 暂停或提前终止临床试验,需及时提交暂停/终止研究报告。
10. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见,请在跟踪审查到期前 1 个月递交跟踪审查申请。
11. 研究结束时,须向伦理委员会提交结题报告和分中心小结表。