

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine
伦理审查批件
Approval Notice

批件号: 广东省中医院伦理委员会ZE2020-286-01

审查日期	初审: 2020年11月06日		
审查地点	广东省中医院		
临床研究批文	无		
临床研究项目	原发性乳腺癌女性患者临床病理特征及发病风险因素		
审查文件	1. 初始审查申请表包括研究经济利益声明 2. 研究方案(版本号/日期: 001/20201029) 3. 免除知情同意申请表 4. 主要研究者简历 5. 主要研究者GCP培训证书 6. 专业组人员名单		
申办者/任务下达单位	无		
临床研究单位	广东省中医院珠海医院		
主要研究者	雷叶雁		
伦理审查方式	快速审查		
审查委员	李晓彦, 刘博		
审查意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》, 卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法(试行)》, 国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》, 以及世界医学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行临床研究。		
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其他伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(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。 如项目暂停/提前终止/完成临床研究, 或发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 请及时报告伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 经审查批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。请在预计跟踪审查日期前1个月提交研究进度/结题报告。 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 须在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。非以产品注册为目的的、干预性临床研究, 须在医学研究登记备案信息系统 (http://114.255.48.20) 注册后方可开展研究。		
批件有效期	自2020年11月06日起 至2022年11月06日止	跟踪审查频率 预计审查日期	12个月 2021年11月06日
联系电话	020-81887233转35943, 联系人: 李晓彦		
主任/副主任委员签字	刘博		

伦理审查批件

AP/04-07.0/10.0

广东省中医院伦理委员会（盖章）

日期：2020年11月06日