

医院伦理委员会审查批件

批件编号	2018ZSLYEC-109				
会议日期	NA				
伦理委员会 方案编号	E2018050				
项目名称	支架置入联合术前化疗后择期手术治疗结直肠癌急性梗阻的病例系列回顾				
申办者	中山大学附属第六医院 / 外五科 / 王磊				
主要研究者/研究单位	中山大学附属第六医院 / 外五科 / 王磊				
审查类别	初始审查		审查方式	快速审查	
审查委员	高羽、汪中扬				
利益冲突 回避委员	无				
投票意见	同意	修改后同意	修改后重审	不同意	弃权/回避
票数	2	0	0	0	0
审查文件 (含版本号):	1. 伦理审查申请表; 2. 临床研究方案 (版本号 1.0, 版本日期 2018 年 9 月 14 日); 3. 豁免知情同意申请; 4. 主要研究者履历及课题组成人员说明、签名样表;				
评审意见	1. 审查决定: 根据 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案等开展本项目试验/研究。 2. 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床试验/研究, 保护受试者的健康与权力。 3. 试验/研究开始前, 建议申请人完成临床试验/研究注册。 4. 修正审查: 试验/研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验/研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 5. SAE 审查: 发生严重不良反应时, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 6. 年度审查: 请按照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 个月提交试验/研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心试验/研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验/研究进行、或增加受试者风险的情况时, 请申请人立即向伦理委员会提交书面报告。				

	<p>7. 方案违背: 试验/研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出试验/研究, 没有遵从方案开展试验/研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及试验/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。</p> <p>8. 暂停试验: 申请人暂停或提前终止临床试验/研究, 请及时提交暂停/终止试验/研究报告。</p> <p>9. 结题审查: 完成临床试验/研究, 请申请人提交结题报告。</p> <p>10. 本项临床试验/研究应当在批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行作废。</p>
试验起止时间	2018 年 12 月至 2019 年 12 月
有效期	2018 年 12 月 13 日-2019 年 12 月 13 日
年度/定期跟踪 审查频率	<p>该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否。</p> <p>审查频度为研究批准之日起每 <u>1</u> 年一次。首次请于 <u>2019 年 12 月 13 日</u> 前 1 个月提交研究进展报告。伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频度的权利。</p>
联系人 /联系方式	<p>伦理委员会秘书: 黄凌</p> <p>办公电话: 020-38379764, 传真: 020-38254221, 邮箱: lunli66@126.com</p>
主任委员签字	
伦理委员会	中山大学附属第六医院伦理委员会 (盖章)
日期	2018 年 12 月 13 日