

川北医学院附属医院医学伦理委员会伦理审查批件

IRB Review Approval Notice

批件号 File Number: 2022ER431-1

项目名称 Study Title	基于术前 MR 的影像组学预测直肠癌患者神经浸润的多中心研究 Multi-center study of preoperative MR-based imaging in predicting perineural invasion in rectal cancer patients			
项目来源 Project source	研究生毕业课题			
审查类别 Review type	初始审查 Conference Review ☒ ; 修订后审查 Revised Review ☐ ; 跟踪审查 Follow-up review ☐			
审查方式 Review way	会议审查 Conference Review ☐ ; 快速审查 Quick Review ☒			
主要研究者 Principal investigator	杜勇、刘彦	职 称 Professional title	教授	
承担科室 Research department	放射科	联 系 电 话 Phone No.	[REDACTED]	
审查日期 Review date	2022. 11. 3	审查地点 Address	-	
审核内容 Reviewed items	研究方案版本号 Study protocol version number	V1.0	研究方案版本日期 Study protocol version date	2022. 9. 20
	知情同意书版本号 Informed Consent Form version number		知情同意书版本日期 Date of informed consent form	
	其他文件 Other specify	临床试验参加研究者一览表 主要研究者专业履历 豁免知情同意书		
主审委员 Presiding judge	杨汉丰 ☐ 李敬东 ☐ 张全波 ☐ 任亦星 ☐ 林菁艳 ☒ 马代远 ☒ 蒋莉 ☐ 陈天武 ☐ 侯令密 ☒ 刘凤君 ☐ 曾玉华 ☐ 赵 婧 ☐ 杨 明 ☐ 余进洪 ☐ 熊永福 ☐ 岳荣川 ☐ 郭 斌 ☐ 魏雪梅 ☐ 李阳友 ☐ 刘 辉 ☐ 江桃 ☐			
审查结果 Decision:	同意 (Approved) ☒ ; 作必要修改后同意 (Conditional approved) ☐ ; 作必要修改后再审 (Reviewde after revising) ☐ ; 不同意 (Disapproved) ☐ ; 终止或暂停先前批准的实验 (Temination/Suspension) ☐			
年度/定期跟踪审查频率 Regular tracking review frequency	该研究进行过程中将接受伦理委员会的年度/定期跟踪审查频率 3 个月 (3months) ☐ ; 6 个月 (6months) ☐ ; 12 个月 (1year) ☒ ; 不适用 (NA) ☐			
主任委员 (副主任委员) 签字/盖章 Commissioner signature	 2022 年 11 月 11 日		 伦理委员会盖章 IRB signature	
签发日期 Date				

备注：

请遵循我国相关法律、法规和规章（《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等）以及 WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验/研究，保护受试者的健康与权力。

试验/研究开始前，建议申请人完成临床试验/研究注册。

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、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率审查，提交试验/研究进展报告；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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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，符合中止试验/研究规定而未让受试者退出试验/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伦理原则与规范的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床试验/研究，请申请人提交结题报告。

本项临床试验/研究应当在批准之日起半年内实施，逾期未实施的，则自行废止。