

四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2015年 审 (159) 号

科室 (专业) : 消化内科	项目负责人姓名及职称: 杨锦林 副教授	
项目名称	消化道早期肿瘤临床病理特征与治疗方案选择及预后因素回顾性分析	
研究方案	版本号: 1.0	版本日期: 2015.7.29
知情同意书	无	

审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案基本符合伦理要求。
3. 同意豁免知情同意书。

审查结果: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后再审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章 (SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行) (2007) 》) , 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利。

在试验 (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。

请递交年度和定期跟踪审查报告; 当出现任何可能显著影响试验 (研究) 进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

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研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及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。

单位 (章)

主任委员 (签名)

2015年 9 月 24 日

