

伦理审查批准函

声明：本机构伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响。

批件号：2019057-001

审查日期	2019 年 8 月 30 日
审查会议地点	上海市第四人民医院
研究项目名称	脂质代谢组学在胰腺恶性肿瘤标志物筛选中的应用研究
审查文件	初审文件（2019 年 08 月 30 日初审决定）
申办者	周凌
研究单位	上海市第四人民医院
主要研究者	周凌
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查委员	王泽球
审查意见	1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见和建议： 研究方案：该研究项目背景充足，目的明确，对胰腺癌早期诊断的临床意义较大，研究方案设计科学合理，设备测试完备，研究者资质、经验、能力符合要求。 知情同意有知情同意书，受试者伤害与受益比可接受，知情告知充分且完全，受试自愿选择，无任何诱导和胁迫言语，有受试者保密信息承诺。 2. 机构伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查：☒是 ☐否 审查频度为研究批准之日起：☒3个月 ☐6个月 ☐12个月 3. 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。
	主任或副主任委员签字： 上海市第四人民医院医学伦理委员会（盖章） 日期：2019.9.1
注意：（请仔细阅读）	1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。 2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。 4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。 6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。 7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。 8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。 9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。

地址：上海市四川北路 1878 号 1 号楼南楼 804 室；邮编：200081；电话：56663031-2118



扫描全能王 创建