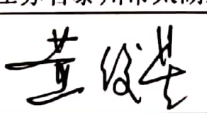


泰州市人民医院

科研项目立项伦理审查批件

批件号	KY 201912501		
项目名称	基于 NGS 技术的粪便多靶点基因联合检测在结直肠癌诊断中的应用研究		
项目来源	自选科研课题		
研究单位	泰州市人民医院检验科		
主要研究者	林梅		
审查类别	初始审查	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查日期	2019.07.04	审查地点	伦理委员会会议室
批准文件	科研课题伦理审查申请表 研究方案 (V1.0, 2019 年 07 月 01 日) 知情同意书 (V1.0, 2019 年 07 月 01 日) 研究者履历		
审查意见: 同意开展临床研究。			
注意: 1、本伦理委员会批准的项目均为涉及人体的临床研究,必须严格按照所批方案规定的期限和受试者例数完成,不得随意超过。如要作为临床项目常规开展,必须经临床研究伦理委员会批准,并按照国家新技术申报相关规定向有关部门申请批准。 2、已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行,须符合国家各部委、CFDA 相关法规指南和《赫尔辛基宣言》的伦理原则。 3、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。 4、发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。 5、发生违背/偏离方案情况须及时报告。 6、无论试验开始与否,请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在年度/定期跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。 7、暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。 8、完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。			
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年		
地址与联系电话	江苏省泰州市太湖路 366 号, 0523-86361059		
主任委员签字	 		
伦理委员会	泰州市人民医院临床研究伦理委员会		
日期	2019.07.09		



扫描全能王 创建