

复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 批准函

伦理编号: 1612167-18

审查日期	2016. 12. 26
审查会议地点	二号楼 5 楼第五会议室
研究项目名称	复旦大学附属肿瘤医院住院病人知情同意书模板
审查文件	相关资料 (每单项必须填写, 提交资料标记为 ☒ , 未提交资料的标记为 ☐ , 如无版本号标记为 —) ☒ 国家食品药品监督管理局批件, 批件文号: — ☒ 方案, 版本号: — ☒ 项目, 编号: — ☒ 药品生产许可证及检测报告/医疗器械注册证及检验报告 ☒ 知情同意书样本, 版本号: <u>1.0 版 (2016. 12. 1) & 1.1 版 (2017. 1. 1)</u> ☒ 研究者履历、临床研究经历 ☒ 其他 (请说明): —
研究科室	全院通用
主要研究者	NA
申办者	NA
伦理审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
投票结果	应到委员人数: 17 人 到会委员人数: 15 人 投票委员人数: 15 人 回避委员: 无
审查意见	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会于 2016 年 12 月 26 日会议审查了“复旦大学附属肿瘤医院住院病人知情同意书模板”。 本次会议应到人数 17 人, 实到人数 16 人。审查结果: 知情同意书模板: 作必要修正后同意, 具体审查意见详见通知函 (IRB1612167-18, 2016. 12. 26)。根据伦理委员会讨论意见, 生成 1.1 版 (2017. 1. 1) 知情同意书模板。伦理委员会同意复旦大学附属肿瘤医院住院病人知情同意书 1.1 版 (2017. 1. 1) 在我院实施。 主任或副主任委员签字: _____ 复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2017 年 1 月 2 日
注意: (请仔细阅读) 1. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查, 持续审查方式为: NA, 持续审查频率为研究批准之日起: NA, 下次持续审查报告递交日期为: NA 之前。 (伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度) 2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。 3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 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, 须及时报告本伦理委员会。 6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 须及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 7. 发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。 8. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前 1 个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。 10. 所有伦理委员会审查的内容都已经涵盖在批件上。	

附件: 伦理委员会签到及保密协议、伦理委员会组成人员名单

复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 伦理委员会签到及申明

第 167 次伦理会议

会议时间: 2016.12.26 11:30

会议地点: 2 号楼 5 楼会议五室

姓名 Name	性别/sex	职务(伦理委员会) /Position in EC	专业 /Profession Background	签名/signature	日期/date
陈 震 Chen Zhen	男/male	主任委员/Chair	中西医结合 Integrative Oncology	陈震	2016-12-26
印季良 Yin Jiliang	女/female	副主任委员/Vice Chair	内科 Medical Oncology	印季良	2016.12.26
洪小南 Hong Xiaonan	女/female	委员/member	内科 Medical Oncology	洪小南	2016.12.26
胡超苏 Hu Chaosu	男/male	委员/member	放疗 Radiation Oncology	胡超苏	2016.12.26
王华英 Wang Huaying	女/female	委员/member	妇科 Gynecology	王华英	2016.12.26
陆箴琦 Lu Zhenqi	女/female	委员/member	护理 Nursing	陆箴琦	2016.12.26
郭 晔 Guo Ye	男/male	委员/member	内科 Medical Oncology	郭晔	2016.12.26
孟志强 Meng zhiqiang	男/male	委员/member	中西医结合 Integrative Oncology	孟志强	2016.12.26
彭卫军 Peng Weijun	男/male	委员/member	放射诊断 Diagnostic Radiology	彭卫军	2016.12.26
朱 骥 Zhu Ji	男/male	委员/member	放疗、统计 Radiation Oncology & Statistics	朱骥	2016.12.26
翟 青 Zhai Qin	女/female	委员/member	药学 Pharmacy	——	——
倪泉兴 Ni Quanxin	男/male	委员/member	外科 Surgery	倪泉兴	2016.12.26
王 鲁 Wang Lu	男/male	委员/member	外科 Surgery	王鲁	2016.12.26
李小秋 Li Xiaoqiu	男/male	委员/member	病理 Pathology	——	——
杨绍刚 Yang Shaogang	男/male	委员/member	律师 Lawyer	杨绍刚	2016.12.26
刁月琴 Diao Yueqin	女/female	委员/member	社区工作 Community Cadres	刁月琴	2016.12.26
陆 琴 Lu Qin	女/female	委员秘书 /member secretary	科研管理 Science & Research Administration	陆琴	2016.12.26
张玮静 Zhang Weijing	女/female	秘书/secretary	科研管理 Science & Research Administration	张玮静	2016.12.26

伦理委员会申明:

- 复旦大学附属肿瘤医院伦理委员会组成及工作程序遵循 ICH-GCP 及中国相关法律法规
- 伦理委员会委员已签署同意信守机密或商业专有秘密, 并同意该信息只以伦理审查为目的, 不用于其他目的或公开给第三方。提供审查用的书面机密资料不能被复制或保留。所有标准操作规程文件、机密信息、摘记等及其副本的所有权均归伦理委员会。