

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会批件

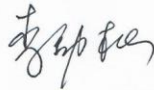
Xinhua Hospital Ethics Committee Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

批件号: XHEC-C-2018-109

会议编号/日期

Approval Number

Meeting No./Date: NA

研究方案/编号 Protocol Title/Number	内镜下荷包缝合对治疗结肠直肠癌后吻合口瘘的安全性和有效性研究
项目来源 Resources of project	研究者发起
研究单位/主要研究者 Study site/PI	上海交通大学医学院附属新华医院 消化内科/徐雷鸣
审查文件 Reviewed documents	1. 临床研究伦理审查申请表; 2. 临床研究方案 (版本-1/2018 年 12 月 01 日); 3. 主要研究者简历
申办单位/CRO Sponsor/ CRO	NA
审查方式 Type of review	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 (初审) ☐ 紧急会议审查
审查意见 Recommendation 快速审查结果: 同意。 跟踪审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 不适用 主任委员 (签字)  上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会 2019 年 1 月 8 日 	
研究者须知 Notes: 1. 临床研究应遵循国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)和 ICH-GCP 等相关法律法规。 2. 本临床试验应在批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止。 3. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。 4. 涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的研究项目, 须在获得人类遗传资源办公室的批件后开展。 5. 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、招募材料等任何修改, 请提交修正案审查申请。 6. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改, 请提交修正案审查申请。 7. 研究过程之发生严重不良事件, 请及时递交严重不良事件报告, 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请及时向伦理委员会提交书面报告。 8. 纳入不符合纳入标准的受试者; 研究过程中, 符合提前终止的研究标准而没有让受试者退出; 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量; 给予受试者方案禁用的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况, 请及时提交违背方案报告。 9. 暂停或提前终止临床试验, 需及时提交暂停/终止研究报告。 10. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 请在跟踪审查到期前 1 个月递交跟踪审查申请。 11. 研究结束时, 须向伦理委员会提交结题报告和分中心小结表。	

地址: 上海市杨浦区控江路 1665 号 邮编: 200092 电话: 021-25076143 传真: 021-25078922
Address: No. 1665 Kongjiang Road Shanghai, P.R. China, Postcode: 200092 Tel: +86-21-25076141 Fax: +86-21-25078922