

合肥京东方医院伦理委员会
伦理审查批件

批件号	京医伦审科研受理【2023】第 15 号				
项目名称	Serum Tumor Marker Expression (CA199, CA242, CEA) and Its Clinical Implications in Type 2 Diabetes Mellitus				
项目来源	内分泌科				
研究单位	合肥京东方医院				
主要研究者	孟梅				
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查		
审查日期	2023. 7. 12	审查地点	5-2 会议室		
审查委员	刘洁、吴新安				
审查文件	☒1.科研伦理审查申请表（申请者签名并注明日期，研究者要注明研究经济利益声明） ☐2.项目材料承诺书 ☒3.研究方案（注明版本号/版本日期，基金资助项目需提供任务合同书，非基金项目需提供专家同行评议书） ☒4.知情同意书（注明版本号/版本日期） ☐5.招募受试者的材料（注明版本号/版本日期） ☐6.研究病历（如有） ☐7.研究者手册（如有） ☒8.主要研究者专业履历 ☐9.组长单位伦理委员会批件 ☐10.其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有） ☐11.药物的合格检验报告 ☒12.其他				
表决结果汇总					
参会人数	2 人	投票人数	2 人	回避人数	0 人
投票结果	同意 2 票	必要的修改后同意 0 票	不同意 0 票	终止或者暂停已同意的研究 0 票	
结论	☒ 同意 ☐ 必要的修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或者暂停已同意的研究				
审查意见					

根据 NMPA (国家药品监督管理局)《药物临床试验质量管理规范(2020 年)》、国家卫健委、中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020 年)》、国家卫生健康委同教育部、科技部、国家中医药管理局等印发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023 年)》、《医疗器械临床试验规定(2004 年)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权力。

研究开始前,请研究人完成临床试验注册。

研究过程中若变更主要研究者,对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正方案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率,申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;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,请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,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 GCP 原则的情况,请申办者/监察员/研究者提交不遵从/违背研究方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。

本试验应在批准后 1 年内实施,逾期未实施本批件自行废止。

跟踪审查频率	自本试验批准之日起 ☒ 1 年; ☐ 6 个月; ☐ 其他_____
联系地址	地址: 合肥市新站区东方大道与文忠路交叉口 邮编: 230011 电话: 邮箱:
联系人	
主任委员签字	
伦理委员会	
日期	2023 年 07 月 12 日

