

首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会
科学研究课题审批件

sjtkyll-lx-2022(066)

评审项目	项目名称	贝伐珠单抗+环磷酰胺+奥沙利铂方案治疗晚期腹膜假黏液瘤的疗效观察及影响因素分析		
	课题来源	其他: 博士研究生课题		
	课题负责人	李雁	研究对象	人类
	职称	主任医师	课题编号	NA
	科室	腹膜肿瘤外科 普通外科三病区	起止时间	2022 年 05 月 至 2023 年 05 月
	联系电话	15321228509	参加研究人员	张颖;赵鑫;林育林
受理审查文件	☒ 1. 课题任务合同书(封面及有印章部分的复印件, 基金项目) ☐ 2. 专家推荐书 3 份(研究者自发项目) ☐ 3. 项目主持单位伦理批件复印件(如本单位为合作单位) ☐ 4. 研究合同(横向课题) ☒ 5. 科学研究方案(版本号:1.0 版/版本日期:2022-02-01) ☒ 6. 病例报告表(版本号:1.0 版/版本日期:2022-02-01) ☒ 7. 知情同意书(版本号:1.0 版/版本日期:2022-04-01) ☒ 8. 招募广告(版本号:1.0 版/版本日期:2022-04-01) ☐ 9. 免知情同意申请书 ☒ 10. 其他: 开题记录			
委员意见	出席 15 人	投票 15 人	回避 0 人	批准 15 人
	修正后批准 0 人	修正后再审 0 人	暂停或终止研究 0 人	
初审结论	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 终止或暂停已批准的试验 ☐ 作必要的修正后批准, 详见审查意见函 ☐ 作必要的修正后再审, 详见审查意见函			
初审日期	2022 年 06 月 02 日			
审批意见	批准该课题项目开展。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益。 主任委员/授权者签名:  科学研究伦理委员会(盖章):  日期: 2022 年 06 月 13 日			
备注	该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 本批件有效期为 2022 年 06 月 13 日-2023 年 06 月 12 日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。			

备注:

1. 修正后批准/重审项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见和安排再审。
2. 不批准/暂停/终止项目, 2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
3. 参与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改方案的建议, 应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商, 以便达成一致意见。
4. 在试验实施过程中, 如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改, 应及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件; 经重新审查, 获得批准后方可执行。
5. 发生严重不良事件及可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本伦理委员会。
6. 定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 周 (无论试验开始与否) 提交试验进展报告。
7. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。