

潍坊市人民医院伦理委员会伦理审批件

审查日期: 2017.06.20

评审项目	项目名称 两种手术入路对食管胃结合部癌患者肺功能影响及预后差异分析					
申请单位	牵头单位: 潍坊市人民医院			牵头研究者: 陈丽华		
	本中心试验科室: 普外科			研究成员: 孙充兵、刘永宁、韩晓青、王昊、张依轩、王孟春		
审阅文件	审阅文件: ☐ 临床试验方案 ☒ 知情同意书 ☒ 伦理审查申请表 ☐ 其他: 详见结论。					
项目类型	☐ 药物 ☐ 器械 ☒ 其他					
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他: 结题审查					
	审查方式: ☒ 会议审查 ☐ 快速审查					
表决情况	出席	13人	投票	11人	回避	2人
	同意 <u>11</u> 人, 作必要的修正后同意 (快审 <u>0</u> 人, 作必要的修正后同意 (会审) <u>0</u> 人, 终止或暂停已批准的研究 <u>0</u> 人, 不同意 <u>0</u> 人, 备注: 快速审查					
结论	审查意见: ☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 (快审) ☐ 作必要的修正后同意 (会审) ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查文件: 详见附件 审阅结题申请和研究结束函, 同意结束该临床试验。					
主任委员	蔡跃红			主任委员签名:  日期: <u>2017</u> 年 <u>6</u> 月 <u>20</u> 日		
盖章	潍坊市人民医院伦理委员会					

备注:

1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、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,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。
2. 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利。
3. 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。
4. 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、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。
5. 发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。
6. 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申请报告。
7. 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/研究者提交违背方案报告。
8. 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。
9. 完成临床研究,请申请人提交研究完成报告