

重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会审查报告

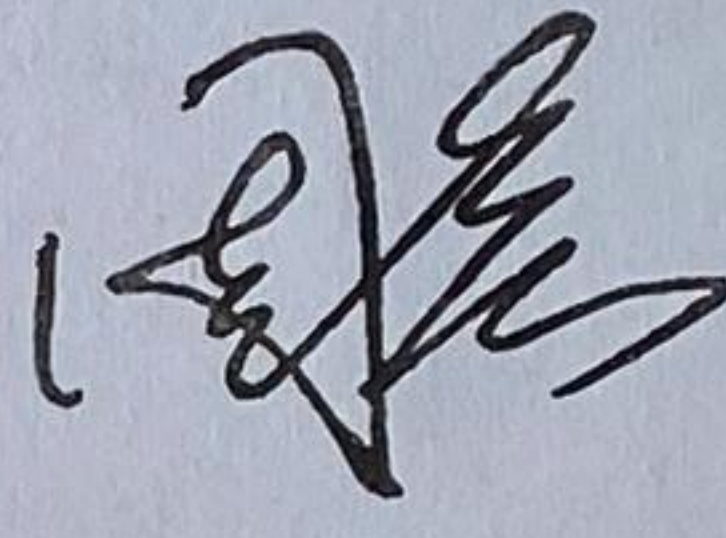
伦理编号: CZLS2023170-A

审查日期: 2023.7.5

项目名称	腹腔镜下根治术治疗胃癌的效果及对血清肿瘤标志物的影响		
申办者	重庆大学附属肿瘤医院		
承担科室/学院	医学检验科	主要研究者	陆芸瑶

审查意见:

伦理委员会通过快速审查的方式对该项目提交的研究方案和研究者资质等资料进行了认真审阅。审查结果: 同意。伦理委员会认为所提交资料基本符合伦理要求。审查结果: 同意。本伦理委员会严格遵循 GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。

主任委员 (签字): 
重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会 (盖章)
日期: 2023 年 7 月 5 日

注意:

- 充分尊重受试者尊严和自主权, 保证其在充分理解的情况下自愿做出同意的决定。
- 该研究进行过程中将接受本伦理委员会的持续审查, 无论试验开始与否, 请根据本伦理委员会规定的跟踪频率在持续审查日到期前至少 1 个月及时提交持续审查报告。
- 已批准研究须遵守本伦理委员会批准的方案执行, 须符合相关法律法规和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 暂停/提前终止临床研究, 请及时报告本伦理委员会。
- 发生死亡的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应, 须及时报告本伦理委员会。
- 对本伦理委员会已批准的试验方案、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。

附件: 重庆大学附属肿瘤医院伦理委员会审查文件清单

编号 CZLS2023170-A 审查文件清单:

1. 临床研究伦理审查申请书
2. 研究方案 V1.0 2023.5.8
3. 免于知情同意书的申请
4. 空白 CRF 表 V1.0 2023.5.8
5. 临床研究项目拟组成人员表
6. 研究者履历表
7. 无任何资助和知识产权归属声明

