

河北医科大学第四医院

科研课题申报伦理审查申请及审批表

一、申请人填写部分

研究基本信息				
申报编号	(伦理委员会填写) 2022KY136			
项目名称	局部进展期胃癌精准诊治关键技术的研究			
项目来源	河北省科技厅重点研发计划-卫生健康创新专项项目			
申报截止日期	2022-03-14			
主要研究者	李勇	承担科室	外三科	
主要研究者是否有 GCP 证书及临床试验经历			√是 ☐ 否	
研究性质	√多中心 (√组长单位 ☐ 参与单位/组长:) ☐ 单中心			
研究周期	3 年			
团队研究者姓名	单位名称	专业背景	职称	负责事项
李勇	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	主研人
赵群	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
范立侨	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
张爱民	河北大学附属医院	外科学	教授、主任医师	参与者
吴国斌	石家庄市人民医院	外科学	教授、主任医师	参与者
霍志斌	邢台市人民医院	外科学	教授、主任医师	参与者
时高峰	河北医科大学第四医院	影像学	教授、主任医师	参与者
吴明利	河北医科大学第四医院	消化内镜学	教授、主任医师	参与者
刘月平	河北医科大学第四医院	病理学	教授、主任医师	参与者
张志栋	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
王冬	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
檀碧波	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
赵雪峰	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
刘羽	河北医科大学第四医院	外科学	教授、主任医师	参与者
袁虎方	河北医科大学第四医院	外科学	副教授、副主任医师	参与者
贾楠	河北医科大学第四医院	外科学	副教授、副主任医师	参与者
田园	河北医科大学第四医院	外科学	主治医师	参与者
刘洋	河北医科大学第四医院	外科学	主治医师	参与者
谭明	河北医科大学第四医院	外科学	主治医师	参与者
赵一杰	河北医科大学第四医院	外科学	主治医师	参与者
丁平安	河北医科大学第四医院	外科学	住院医师	参与者
研究具体内容				
研究目的	寻找胃癌治疗新分子靶点, 建立胃癌围手术期精准诊疗的新技术和方案			
研究方法	☐ 干预 ☐ 观察性 (☐ 前瞻性 ☐ 回顾性 ☐ 现况性) √ 样本采集/基础研究			
研究对象	☐ 健康人 √ 患者 (疾病: 胃癌)		样本量	300
样本采集	类型	√ 血液 √ 组织 ☐ 其他:	是否出境	☐ 是 √ 否
	来源	☐ 生物样本库 ☐ 既往留存 √ 计划采集	国际合作	☐ 是 √ 否

使用的药物/器械/制剂名称	无	是否在国内上市	☐ 是 ☐ 否
是否超出说明书规定剂量或方法用药/器械/制剂	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不涉及		
是否超出说明书规定适应症用药/器械/制剂	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不涉及		
是否有前期有效的临床研究/基础研究/动物实验支持	☒ 是 ☐ 否		
是否使用安慰剂	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不涉及		
是否有基础治疗	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不涉及		
◇ 无基础治疗且必须使用安慰剂的原因:			
是否涉及以下内容:			
弱势群体	☐ 未成年人 ☐ 孕妇或胎儿 ☒ 晚期肿瘤/癌症患者 ☐ 精神障碍患者 ☐ 无阅读能力(文盲, 视力障碍, 智力障碍, 意识障碍等) ☐ 高龄老人 ☐ 其他:		
	◇ 必须纳入的原因: 主要研究对象为胃癌患者		
免疫疗法	☐ 干细胞(☐ 自体 ☐ 异体) ☐ CAR-T 细胞 ☒ PD-1/PD-L1 ☐ 其他:		
遗传学内容	☒ 不涉及 ☐ 涉及(具体内容:)		
高风险的医疗新技术 ☒ 不涉及	☐ 利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术 ☐ 放射性粒子植入治疗技术 ☐ 肿瘤热疗治疗技术 ☐ 肿瘤冷冻治疗技术 ☐ 人工智能辅助诊断治疗技术 ☐ 组织、细胞移植技术 ☐ 人工心脏植入技术 ☐ 瘤苗治疗技术 ☐ 同种器官移植技术 ☐ 变性手术 ☐ 中枢神经系统手术戒毒 ☐ 基因治疗技术 ☐ 克隆治疗技术 ☐ 立体定向手术治疗精神病技术 ☐ 异基因干细胞移植技术 ☐ 自体干细胞和免疫细胞治疗技术 ☐ 基因芯片诊断和治疗技术 ☐ 断骨增高手术治疗技术 ☐ 异种器官移植技术等		
真实性申明: 以上内容由本人亲自填写, 为本次申报课题的实际内容, 若因本人故意隐瞒研究内容, 未按实际情况填写导致立项后伦理审查不通过, 后果由本人自己承担。			
主要研究者签字		日期	

二、审查决定及意见

审查意见

在审查过程中未发现研究者提供的研究信息及内容违背生命伦理的社会价值, 其试验方案符合科学性, 试验风险及受试者获益比例合理, 研究者能够公平的选择受试者, 尊重其权利并使其充分知情。同时, 研究团队设置合理, 研究者及其团队具有充足的研究经验、资质及时间完成试验, 且无不良科研诚信规范记录, 能够安全规范地开展该项研究并确保受试者的安全及权益, 且本机构的设施设备满足该试验需求。符合伦理审查的基本要求。

审查决定

☐ 同意申报

☐ 不同意申报

主任委员



(签字)

伦理委员会

(盖章)

日期

2022-3-10

