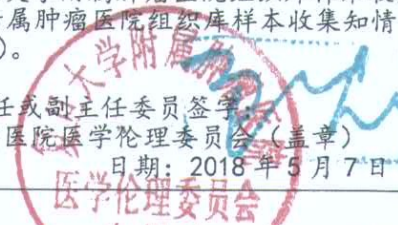


复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 批准函

伦理编号: 050432-4-1805C

审查日期	2018.5.7
审查会议地点	二楼5楼第五会议室
研究项目名称	复旦大学附属肿瘤医院组织库样本收集知情同意书 原题目: 组织及外周血样本采集知情同意书
审查文件	相关资料 (每单项必须填写, 提交资料标记为 ☒ , 未提交资料的标记为 ☐ , 如无版本号标记为 ☐) ☒ 国家食品药品监督管理局批件, 批件文号: ☐ ☒ 方案, 版本号: ☐ ☒ 项目, 编号: ☐ ☒ 药品生产许可证及检测报告/医疗器械注册证及检验报告 ☒ 知情同意书样本, 版本号: <u>3.0 版-患者留存 (2018.4.9); 3.0 版-复旦大学附属肿瘤医院留存 (2018.4.10)</u> ☒ 研究者履历、临床研究经历 ☒ 其他 (请说明): ☐
研究科室	组织库
申请人	许蜜蝶
申办者	研究者发起
伦理审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查
投票结果	应到委员人数: 17 人 投票委员人数: 17 人 到会委员人数: 17 人 回避委员: 无
审查意见	复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会于 2018 年 5 月 7 日会议审查了组织库递交的“复旦大学附属肿瘤医院组织库样本收集知情同意书 (原题目: 组织及外周血样本采集知情同意书)”修正申请。 本次会议应到人数 17 人, 实到人数 17 人。审查结果: 知情同意书 (患者知情) 修正: 同意; 知情同意书 (肿瘤医院留存) 修正: 同意。 伦理委员会批准我院中心受试者使用: 复旦大学附属肿瘤医院组织库样本收集知情同意书 3.0 版-患者留存 (2018.4.9); 复旦大学附属肿瘤医院组织库样本收集知情同意书 3.0 版-复旦大学附属肿瘤医院留存 (2018.4.10)。 主任或副主任委员签字:  复旦大学附属肿瘤医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2018 年 5 月 7 日
注意: (请仔细阅读) - 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查, 持续审查方式为: <u>NA</u>, 持续审查频率为研究批准之日起: <u>NA</u>, 下次持续审查报告递交日期为: <u>NA</u> 之前。 (伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度) - 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。 - 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 - 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 - 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理委员会。 - 对已批准的临床研究方案、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。 - 发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。 - 根据伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前 1 个月提出持续审查的申请。 - 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。 - 所有伦理委员会审查的内容都已经涵盖在批件上。	

附件: 伦理委员会签到及保密协议、伦理委员会组成人员名单