

浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号：2020-12-05-01

批件号 K20201205

项目名称	消化道肿瘤（胃癌、食管癌、结肠癌）染色体不稳定在肿瘤形成过程中的病理意义及作用机制研究		
申办单位	引进人才启动基金		
项目类别	本院临床研究		
申请科室	消化内科	主要研究者	李少伟
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2020.12.14
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查：同意开展。 意见和建议：无。 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒是 ☐否 跟踪审查频率为：☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年 浙江省台州医院伦理委员会 主任/副主任委员签名：王度秋 日期：2020年12月14日 浙江省台州医院医学伦理委员会（盖章）		
注意事项： 1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。 5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等，须及时通知本伦理审查委员会重新审查，获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的，本批件自行废止。 8. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。			