东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会

IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital,Affiliated to Southeast University

伦理审查意见

Notification Letter for Ethical Review

意见号：2019ZDSYLL023-Y01

审查日期	2019.02.22	审查地点	第一会议室
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	食管癌组织、癌旁组织和正常组织中cIrcRNA表达谱差异及在食管癌进展中的作用及食管癌术后临床治疗研究		
申办者	不适用		
研究科室	消化内科	主要研究者/课题负责人姓名、职称	施瑞华、主任医师
项目类型	□药物临床试验：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □医疗器械临床试验 □观察性研究：□回顾性分析 □前瞻性研究 ■科研：■实验性研究 □观察性研究：■回顾性分析 □前瞻性研究 □其他		
试验药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	自选课题立项审查	审查方式	会议审查
审查文件	1. 科研立项项目伦理审查申请 2. 项目设计书（版本号：1.0，版本日期：2019 年 1 月 10 日） 3. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2019 年 1 月 10 日） 4. 课题负责人履历表		
审查意见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》，经本伦理委员会审查，审查结果为同意项目设计书，知情同意书作必要修正后同意。 具体意见如下： 关于知情同意书的修正意见： 关于用语：①建议简化背景及研究目的的描述；②建议明确所需样本为临床病理检测多余组织。 *审查会议的委员签到表附后。		
主任委员签名/日期		2019.2.28	
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会（盖章）			
地址：南京鼓楼区丁家桥 87 号 邮编：210009 联系人：王慧萍 联系电话：025-83272015			