

宁波大学医学院附属医院伦理委员会

伦理审查批件

批件号	KY20201111	项目受理号	2020KY126
项目名称 (版本号)	基于多靶点粪便 DNA 联合检测技术诊断结直肠癌价值及卫生经济学评价研究		
研究类型	☐ 药物临床试验 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 体外诊断试剂临床试验 ☒ 科研项目 ☐ 新技术新项目 ☐ 其他		
研究单位	宁波大学医学院附属医院		
主要研究者	高菡璐	申请专业	防保科
审查类别	新方案	审查方式	会议审查
审查日期	2020.10.29	审查会议地点	门诊四楼贵宾厅
审查文件	见附件	审查委员	
投票结果:			
同意	作修改后同意	作修改后重审	不同意
12 票	0 票	0 票	0 票
审查意见	1、基本符合伦理学要求，同意按照批准的方案开展本研究。 2、伦理委员会对该研究实施过程的持续审查： ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 3、伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。		
主任签名:	 日期: 2020.11. } 伦理委员会 (盖章) 		
注: 1、研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行，保护受试者的健康与权利。 2、研究过程中，对研究者、研究方案和知情同意书等的任何修改，均需提交 修正案审查申请 ，得到伦理委员会审查同意后方可实施。 3、发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何信息需及时提交 严重不良事件报告 。 4、接受伦理委员会持续审查的项目，请在到期前 1 个月（无论试验开始与否）提交 研究进展报告 。 5、如有违背/偏离方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时提交 违背方案报告 或 暂停/终止研究报告 ；研究结束后，须及时向伦理委员会提交 研究完成报告 。 6、本批件有效期 1 年（自批准之日起），如试验逾期未实施即自行废止。 7、本批件一式一份，由伦理委员会保管。			