

项目审评通知书信息

医学伦理委员会批件/意见

批件号: E2020216

项目简况:

临床试验项目名称	胃癌围手术期治疗的真实世界多中心回顾研究
临床试验主要研究者	梁寒
临床试验申办者	天津市肿瘤医院
审查结论	初审同意

投票结果:

投票人数 11人, 同意 11票, 作必要修改后同意 0票, 作必要的修正后重审0票, 不同意 0票, 终止或暂停先前批准的试验 0票。

审评意见:

医学伦理委员会于2020年05月29日对上述研究项目有关内容(见附件)进行了认真的审评。经审查, 医学伦理委员会同意按照临床试验方案进行"胃癌围手术期治疗的真实世界多中心回顾研究", 并批准在试验过程中使用附件1中所列文件。

天津市肿瘤医院医学伦理委员会
2020-05-29

批件有效期: 1年; 截止日期: 2021-05-29

申办者/研究者在研究期间注意下列事项:

- 1、充分尊重受试者尊严和自主权, 保证受试者在充分理解的情况下自愿做出同意的决定。
- 2、严格按照临床研究方案进行临床试验。研究期间如发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会。
- 3、若临床研究超过一年, 每年度应向本伦理委员会提交临床研究年度报告。试验结束时向本伦理委员会提交临床研究总结报告。