

伦理审查批件

Approval Notice Template

受理序号: 2021008

批件号: 2021008

项目名称: PEFF与VEGF在大肠癌及癌前病变组织中的表达及与相关性研究

申办单位: 成都市第二人民医院消化内科

主要研究者: 王斌

项目类别: 苗圃计划

批文号/课题编号:

临床分期:

方案版本号: 20210118

方案批准日期: 2021.1.18

知情同意书版本号: 20210118-01

知情同意书批准日期: 2021.1.18

伦理审查方式: ☒ 会议审查

☐ 简易程序审查

☐ 紧急会议审查

应到会 7 人, 出席本次会议人员 7 人, 回避 0 人, 缺席 0 人 (会议审查填此行)

根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局 (CFDA) 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《中药品种保护指导原则》(2009), 世界医学会《赫尔辛基宣言》(2008), 卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), 国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010) 以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理审查委员会审查决定:

☒ 同意临床研究方案

☐ 不同意临床研究方案

☐ 终止临床研究方案

☐ 暂停临床研究方案

审查意见:

1. 研究资质符合伦理要求。
2. 研究方案和知情同意书基本符合伦理要求。

注: 本批件自签发日期有效期 3 年, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究 (包括统计分析), 请在本批件失效前一个月, 递交持续审查申请。如研究结束并在审查有效期内, 请递交研究结题报告。研究中发生涉及受试者或其他人风险的任何预期或非预期的不良事件, 应立即报告本伦理审查委员会; 任何研究方案、知情同意书的修改包括研究人员得变更, 必须递交研究方案修改申请表, 经伦理审查委员会审查获得批准后执行。

主任委员 ☐ 副主任委员 ☒ 签字:

时间: 2021 年 1 月 22 日

成都市第二人民医院伦理审查委员会

地点: 15 楼消化内科会议室

本项目持续审查频率 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

联系人: 张馨予、张若曦

附件: 伦理审查文件、审查会议签到表