



上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会批准函

Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Renji Hospital Ethics Committee Approval Letter

批件号: LY2022-065-B

一、研究基本信息

项目名称	胃癌临床病理特征及预后相关因素分析				
项目类型	研究者发起研究	器械名称	/	试验分期/器械类型	选择一项。
申办单位	上海交通大学医学院附属仁济医院		经费来源	/	
研究性质	单中心		本中心角色	不适用（单中心）	
组长单位	单击此处输入文字。		参与单位	单击此处输入文字。	
承担科室	肿瘤科, 组织样本库		项目负责人	肖秀英, 康晓楠	
研究方法	☐ 实验性研究	使用生物样本数据 ☐ 否	样本来源	样本类型	遗传办公室审批事项
	☒ 前瞻性观察性研究		☒ 既往留存	血、尿、粪、组织	☐ 采集 ☐ 利用 ☐ 出境
	☒ 回顾性观察性研究		☒ 计划采集	血、尿、粪、组织	☐ 保藏-建立样本库
	☐ 现况性观察性研究		☒ 生物样本库	血、尿、粪、组织	☐ 保藏-建立数据库
	☐ 描述性研究		☐ 其他	单击此处输入文字。	☐ 保藏-国际合作
试验用药械是否拟申请注册/申报	选择一项。		试验用药械遵循批准适应症范围/使用方法	选择一项。	

二、审查情况

审查时间	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	利益冲突回避人员
2022 年 10 月 18 日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无
2022 年 11 月 4 日	快速审查	不适用	不适用	不适用	无

会议审查项目批件附:《会议签到表》。快速审查项目若需要委员名单请至医院官方网站打印。

三、批准使用的研究文件

●主要研究者及研究团队利益冲突申明信		
●经费来源情况的说明信		
●临床研究方案	版本号: 1.1	版本日期: 2022.10.24
●知情同意书	版本号: 1.1	版本日期: 2022.10.24
●招募方式说明	版本号: 1.0	版本日期: 2022.09.23
●纸质病例报告表	版本号: 1.0	版本日期: 2022.09.23
●研究团队名单、研究者履历及 GCP 证书、中心列表		
●受试者相关的其他文件: 豁免知情同意过程申请. 版本号: 1.0, 版本日期: 2022.09.23		

四、伦理委员会对研究者及申办者的具体要求

本伦理委员会审查标准依行:《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药品临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《赫尔辛基宣言》《人体生物医学研究国际道德指南》等法规的现行版本和 ICH-GCP 的伦理原则。该项目审查时,到会人数及有效投票数符合法定要求。经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

- 研究开始前,请申请人完成临床试验注册。
- 涉及人类遗传资源采集、保藏(建立样本库、建立数据库、国际合作)、利用、出境的研究项目,须在获得人类遗传办公室的批件或备案成功后开展本研究。
- 研究过程中若变更研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。
- 发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

- 请按照伦理委员会规定的年度/跟踪审查频率，申请人在截止日前一个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
- 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者及研究者提交违背方案报告。
- 申请人暂停或提前中止/终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
- 重新启动中止/暂停的研究，请在启动前提交重新启动申请。
- 完成临床研究，请申请人提交研究总结报告。

跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 其他		
主任委员	 (签名)	医学伦理委员会	 (盖章)
批件生效日期	2022 年 11 月 7 日		
批件失效日期	2023 年 11 月 6 日		

伦理委员会联系人：陆麒（医学伦理委员会办公室主任），联系电话：021-68383364，联系地址：上海市浦东新区浦建路 160 号