

浙江省肿瘤医院医学伦理委员会

伦理审查批件

伦理批件号: IRB-2022-371 号 (科)

项目名称	胃癌患者临床资料数据库的构建与数据挖掘		
申办方/项目来源	本院研究者发起		
主要研究者	程向东	研究科室	肿瘤外科
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☒ 其他: (初始后) 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查 ☐ 紧急会议审查		
审查日期	2022.6.26	审查地点	行政科研楼
审查文件	1. 研究者发起的临床研究初始审查申请表/复审申请表 2. 研究经济利益声明 3. 主要研究者简历及 GCP 证书、研究人员列表 4. 临床研究方案 (V4.0, 版本日期: 2022 年 6 月 8 日) 及修订说明 5. 免除/免除再次知情同意申请表 (日期: 2022 年 5 月 10 日) 6. 病例报告表 (V1.0, 版本日期: 2022 年 3 月 28 日)		
审查决定	同意 回避情况: ☒ 无 ☐ 有		
审查意见	经审查, 本伦理委员会认为该项目基本符合伦理要求, 同意开展研究。 跟踪审查频率为: 12 个月 请于 2023 年 6 月 26 日前 1 个月递交年度/定期跟踪审查申请。		
主任/副主任委员签字:	浙江省肿瘤医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2022 年 6 月 27 日		
声明	本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》和 ICH-GCP 等国际伦理指南和国内相关法律法规。		

注意事项:

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章中的伦理原则。
2. 请遵循经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、受试者招募材料等开展研究, 保护受试者的安全与权益。对研究方案、知情同意书和受试者招募材料等的任何修改, 均须得到本伦理委员会再次审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR, 研究期间安全性更新报告须及时递交本伦理委员会, 国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交本伦理委员会。
4. 自本伦理委员会初始审查批准之日起一年, 研究未启动的, 本批件自行废止。
5. 凡是涉及人类遗传资源审批或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容, 均需在开展研究前获得批准。