

伦理委员会批准函

Ethics Committee Approval Letter

审查编号 Approval No.: **B2018-222**

项目名称 Study Title	结肠癌序列演变过程中的分子机制及免疫功能研究		
试验产品名称 Study Product Name	NA	产品类别/型号 Product Category	NA
批准文号及发文单位(Approval No. and Issued By): NA		研究分期 (Phase of Study) NA	
主要研究者(Principal Investigator): 周平红		申办者(Sponsor): 复旦大学附属中山医院	
审查方式及日期 (Type & Date of Review)	☒ 会议审查 (Meeting Review) 2018 年 10 月 11 日 ☐ 快速审查(Expedited Review)		
会议地点 (Meeting Location)	复旦大学附属中山医院 5 号楼 211 会议室		
会议出席情况 (Meeting Attendance)	出席(Attendance)10 人, 投票(Vote)10 人, 回避(Avoidance)0 人		
下列研究相关文件已经批准 The following documents have been approved 1. 研究方案: v1.0,2018.9.17 2. 知情同意书: v2.0,2018.9.18 3. 研究人员名单 4. 主要研究者简历			
审查决定 Decision for this proposal and have been [√]: ☒ 同意 Approval 持续审查频率: ☐ 3 个月/3 months ☐ 6 个月/6 months ☒ 1 年/1year ☐ 不适用/NA 批准函有效期至: 2018 年 10 月 15 日至 2019 年 10 月 15 日 主任委员/副主任委员签名 Chair/Vice Chair Signature: 批准日期 Approval Date: 复旦大学附属中山医院伦理委员会(盖章)Stamp of ZSEC			

声明(Statement):
(请仔细阅读)

1. 复旦大学附属中山医院伦理委员会（以下简称本伦理委员会）的职责、人员组成、操作规范和记录遵循 ICH-GCP 及中华人民共和国国家药品监督管理局(CNDA)颁布的《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，并遵守中国相关法律和法规的规定。
2. **研究实施前提：**所有研究需经伦理委员会审查获得批件后方可实施，实施过程应遵循伦理委员会批准的方案执行，应符合赫尔辛基宣言和 GCP 的基本原则。**特殊情况：**(1) 属《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究，获得中国人类遗传资源管理工作办公室批准后及时将批准文件交伦理委员会备案后方可实施。(2) 属《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得 CNDA 批准后及时将批准文件交伦理委员会备案后方可实施。(3) **如伦理审批前未获得 CNDA 批件的临床试验（含生物等效研究）**，请在获得备案回执或批件后及时提交伦理委员会备案，本伦理委员会备案后方可实施。
3. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修订，均需得到本伦理委员会审查同意后方可实施。
4. 在复旦大学附属中山医院发生的严重不良事件或非预期不良事件需及时递交伦理委员会，国内其他中心及国外发生的严重不良事件或严重非预期不良事件需每月汇总后递交伦理委员会，器械临床试验中的严重不良事件按照《医疗器械临床试验质量管理规范》相关规定提交伦理委员会，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
5. 方案违背和偏离需及时报告本伦理委员会。
6. 需按照伦理批准函的持续审查频率提交持续审查申请，确保批件失效前 1 个月递交持续审查申请，以获得伦理委员会的批准。
7. 暂停/提前终止临床试验，需及时通知本伦理委员会。
8. 研究结束时，请向本伦理委员会递交结题报告及相关附件。
9. 本批件可能在其他参加单位伦理委员会备案，如对审查结果有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

伦理委员会委员名单及出席情况

Ethics Committee Composition and Attendant

会议编号: 2018 年第 10 次会议

审查日期: Date of Review: 2018 年 10 月 11 日

委员姓名和职称 Member Name and Title		职业 Occupation	性别 Gender	工作单位 Working Place	出席者签名 Signature of Attending
姓名	职称/职务				
樊嘉** Fan Jia	教授 Professor	医师 Surgeon	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	
秦新裕* Qin Xinyu	教授 Professor	医师 Surgeon	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	秦新裕
王吉耀 Wang Jiyao	教授 Professor	医师 Physician	女 Female	中山医院 Zhong Shan Hospital	
朱同玉 Zhu Tongyu	教授 Professor	医师 Surgeon	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	
刘康达 Liu Kangda	研究员 Researcher	医师 Physician	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	刘康达
李海青 Li Haiqing	副科长 Vice Section Chief	职员 Clerk	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	李海青
衡慧珠 Heng Huizhu	居委会主任 Residents' Committee	群众代表 Layperson	女 Female	枫林街道 Fenglin Community	衡慧珠
李雪宁 Li Xuening	主任药师 Chief Pharmacist	药师 Pharmacist	女 Female	中山医院 Zhong Shan Hospital	李雪宁
张博恒 Zhang Boheng	主任医师 Chief Physician	医师 Physician	男 Male	中山医院 Zhong Shan Hospital	张博恒
孙元 Sun Yuan	委员 Member	律师 Lawyer	男 Male	上海管博律师事 务所 Shanghai Guanbo Law Firm	孙元
刘天舒 Liu Tianshu	主任医师 Chief Physician	医师 Physician	女 Female	中山医院 Zhong Shan Hospital	刘天舒
李华茵 Li Huayin	主任医师 Chief Physician	医师 Physician	女 Female	中山医院 Zhong Shan Hospital	李华茵
柏瑾 Bai Jin	副主任医师 Vice Chief Physician	医师 Physician	女 Female	中山医院 Zhong Shan Hospital	柏瑾

注: ** 主任委员 * 副主任委员