浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号：2022-07-88-01　　批件号：K20220788

项目名称	内镜和腹腔镜下切除直径≥3cm 胃肠道间质瘤切除术的安全性和疗效比较—— 一项单中心研究		
申办单位	浙江省台州医院		
项目类别	本院回顾性研究		
申请科室	消化内科	主要研究者	[redacted]
审查方式	☐会议审查　☑快速审查	审查时间	2022.07.29
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查：同意免知情。 意见和建议：无。 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？　☑是　☐否 跟踪审查频率为：☐3 个月　☐6 个月　☑1 年		
	浙江省台州医院伦理委员会 主任/副主任委员签名：[redacted] 日期：2022年07月29日 浙江省台州医院医学伦理委员会（盖章）		

注意事项：

1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。
5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等，须及时通知本伦理审查委员会重新审查，获得批准后执行。
6. 发现违反方案情况须及时报告。
7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的，本批件自行废止。
8. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。

伦理委员会地址：浙江省临海市西门街 150 号　　邮编：317000　　电话：[redacted]

浙江省台州医院医学伦理委员会

浙江省台州医院涉及人的生物医学研究伦理审查批件

Ethics Committee Approval Letter of Biomedical Research Involving Humans

批件号 **Approval NO.: K20230163**

项目名称 **Study Title**	内镜和腹腔镜下胃肠道间质瘤切除术的安全性和疗效比较：一项单中心研究		
申办方 **Sponsor**	浙江省台州医院		
受理号 **Acceptance Number**	2023-01-64-01		
主要研究者 **Principal Investigator**	[redacted]	承担科室 **Responsible Department**	消化内科
审查类别 **Category of Review**	修正案审查	审查方式 **Type of Review**	快速审查
审查日期 **Date of Review**	2023.01.31	审查地点 **Location of Review**	/
审查文件清单 **Items Reviewed**	1. 修正案审查申请表 2. 原研究方案 3. 修正后的研究方案		
审评意见 **Evaluation**	同意修正		
审查决定 **Decision**	委员会对该项目的审查决定为： ☑同意 (Approval)		
主任/副主任委员签字 **Chair Signature**	[redacted]		
签发日期 **Date of issue**	2023.01.31		
伦理审查委员会 **Stamp of EC**	伦理审查委员会盖章		
批件有效期 **Period of Validity**	自本伦理审查委员会初始审查批准之日起一年内，本临床研究应在本院启动。逾期未启动的，本批件自行废止。		
年度/定期跟踪审查 **Continue Review**	审查频率仍为该研究批准之日起每 12 月一次。 伦理审查委员会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。		
声明 **Statement**	本伦理审查委员会的职责、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》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》、《赫尔辛基宣言》、GCP 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. 请遵循经本伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到本伦理审查委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交本伦理审查委员会。
4. 根据报告情况，本伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。
5. 自今日起，无论研究开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。
6. 申办方应当向组长单位伦理审查委员会提交中心研究进展报告汇总；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向本伦理审查委员会提交书面报告。
7. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究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或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，请申办方、监查员或研究者提交违背方案报告。
8. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。
9. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。
10. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
11. 凡经本伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，申请人应按相关规定在国家卫健委、药审中心等的临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。

伦理委员会地址：浙江省临海市西门街 150 号　　邮编：[redacted]　电话：[redacted]