


Ethics Committee of the Affiliated Hospital of Qinghai University Approval number:

SL-2022-035

| 青海大学附属医院（临床医学院） | | | |
|---|---|--|------|
| AF-CMSEC-017-01.0 伦理委员会批准函 | | | |
| 方案受理编号 | SL-2022-035 | <input type="checkbox"/> 快审 | 审查日期 |
| 伦理批件编号 | P-SL-2022-035 | <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 | 会议编号 |
| 会议主席 | 李毅 | | |
| 项目名称 | 进展期胃癌术前 P-SOX 新辅助化疗方案的疗效及影响因素分析-临床预测模型的构建 | | |
| 主要研究者 | 冯龙 | | |
| 专业/年级 | 外科学/2021 级 | | |
| 评审意见： “进展期胃癌术前 P-SOX 新辅助化疗方案的疗效及影响因素分析-临床预测模型的构建”的实验方案经伦理委员审查，知情同意书： <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无；获取知情同意书方法： <input checked="" type="checkbox"/> 适当 <input type="checkbox"/> 不适当。 <input checked="" type="checkbox"/> 符合伦理学要求，可以按照此方案进行研究。 <input type="checkbox"/> 不符合伦理学要求，请修改后报伦理委员会审查。请对： <input type="checkbox"/> 实验方案， <input type="checkbox"/> 知情同意书进行修改， <input type="checkbox"/> 补充资料后，再经伦理委员会审查批准。 | | | |
| 审查决定（在口内划√） <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停试验 | | | |
| 研究需按照临床医学院伦理委员会审查批准的方案和知情同意书进行，具体说明见第 2 页。 | | | |
| 主任委员签名： 青海大学附属医院（临床医学院） （盖章）： 日期：2022 年 7 月 1 日 | | | |
| 地址：青海省西宁市城西区同仁路 29 号 电：[REDACTED] | | | |

AF-CMSEC-007-01.0 伦理审查申请表

| | | | |
|---|--|-------------------------|--------------------------------|
| z 申请日期: 2022 年 6 月 23 日 | | CMSEC 受理编号: 66-2022-035 | |
| 研究方案名称/版本号: 进展期胃癌术前白蛋白紫杉醇联合奥沙利铂+S-1 新辅助化疗方案的疗效及影响因素分析-临床预测模型的构建 | | | |
| A 研究相关信息 | | | |
| 主要研究者(申办者)姓名: 冯龙 | | | |
| 主要研究者专业: | | 外科学(肿瘤外科方向) | |
| 主要研究者指定联系人: | | 冯龙 | 电话: 18700949150 电邮: [REDACTED] |
| 临床观察员: [REDACTED] | | | |
| 本中心招募被研究者人数: 多中心试验口是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | | | |
| 本课题所用实验动物数量/种类: | | | |
| 预期试验期限: 6 个月 | | | |
| 研究任务来源 | <input checked="" type="checkbox"/> 学位课题研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 硕士口博士(后)) | | |
| | <input type="checkbox"/> 国家基金项目(编号:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 省市自然科学基金(编号:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 企业资助研究(企业名称:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 自主研究(<input type="checkbox"/> 新术式口新疗法) | | |
| | <input type="checkbox"/> 医院资助研究(编号:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 大学资助研究(编号:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 其他(名称:) | | |
| 研究经费来源 | <input type="checkbox"/> 国家或省市级科研基金 | | |
| | <input type="checkbox"/> 合作企业 | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 研究者自筹 | | |
| | <input type="checkbox"/> 医院资助(医院名称:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 大学资助(大学名称:) | | |
| | <input type="checkbox"/> 企业资助(企业名称:) | | |
| <input type="checkbox"/> 其他(名称:) | | | |
| B 简要描述研究目的: 对于胃癌新辅助化疗, 常规化疗药物在临床中应用有限, 不仅是因为其达不到预期治疗效果, 更重要的是它不可被忽视的全身不良反应。Nab-paclitaxel 不仅提高了化疗后癌症客观缓解率, 而且缩短了注射时间、减少了化疗副作用。因此, 本研究通过构建列线图, 来预测 nab-paclitaxel 联合奥沙利铂+S-1 (P-SOX) 对于进展期胃癌患者的治疗效果及影响因素, 进而为临床医师治疗过程中提供指导依据。 | | | |
| C 主要研究者签名: 冯龙 | | 填表人签名: 冯龙 | |
| 日期: 2022.6.23 | | 日期: 2022.6.23 | |
| D 主管部门审查意见: <div style="text-align: center;">同意</div>  | | | |