

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会批件

Approval Letter Ethics Committee of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

批件号: XHEC-C-2020-003-1
Approval Number

会议编号/日期
Meeting No./Date: M2020-01/2020-01-14

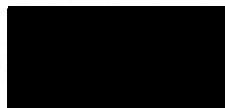
研究方案/编号 Protocol Title/Number	内镜下泡沫硬化剂治疗内痔的多中心前瞻性临床研究
审查文件 Reviewed documents	1.临床研究伦理审查申请; 2.临床研究方案 (2019 年 10 月 1 日); 3.知情同意书 (1.0 版, 2019 年 10 月 1 日); 4.病例报告表 (1.0 版 2019 年 10 月 1 日); 5.主要研究者简历
临床试验批件号 CFDA No.	NA
研究药物/器械名称 Study Product	NA
试验类别 Phase of study	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 进口药注册 ☐ 人体药代动力学研究 ☐ 上市后临床研究 ☐ 其他 ☐ 器械注册研究 ☐ 器械上市后试验 ☐ 诊断试剂 ☒ 临床研究
审查方式 Type of review	☒ 会议审查 (初审) ☐ 快速审查 ☐ 紧急会议审查
研究单位/主要研究者 Study site /PI	上海交通大学医学院附属新华医院 消化内科/沈峰
申办单位/资助单位 Sponsor	上海交通大学医学院附属新华医院

审查意见 Recommendation

伦理委员会于 2019 年 10 月 29 日对项目进行了初审。本次会议应到委员 23 人, 实到 15 人, 回避 0 人。审查结果: 同意。请严格按照审查通过的研究方案和知情同意书开展研究。

跟踪审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 不适用

主任委员 (签名)



上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会

20120 年 1 月 16 日



注意事项 (请仔细阅读) Notes:

1. 临床研究应遵循国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016); WMA《赫尔辛基宣言》(2013), CIOMS/WHO《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016) 和 ICH-GCP 等相关法律法规。
2. 临床研究应在伦理委员会批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止。
3. 临床研究开始前, 请主要研究者完成临床试验注册。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, 须在获得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。
4. 研究过程中, 对研究方案、知情同意书和招募广告等相关文件所作的任何修订, 据需得到本伦理委员会审查同意后方可实施。
5. 研究过程中发生严重不良事件或非预期不良事件需及时递向伦理委员会报告。
6. 方案违背和偏离需及时向伦理委员会报告。
7. 暂停或提前终止临床试验, 需及时通知本伦理委员会。
8. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 在跟踪审查到期前 1 个月递交跟踪审查申请。
9. 研究结束时, 须向伦理委员会提交结题报告。