

伦理审查批件

批件号	PJ2019-047	受理编号	2019-047-01
项目名称	预测胰腺侵袭性导管内乳头状黏液性肿瘤患者远期生存率的列线图模型		
试验药品名称		临床研究分期	临床科研
申办方	研究者发起的临床研究		
合同研究组织			
研究单位	广东医科大学附属医院		
主要研究者	吴家园		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 简易审查		
审查类别	初始审查	会议审查日期	NA
审查委员	梁政, 曾小五		
审查文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初始审查申请 2. 临床研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 09 月 15 日) 3. 知情同意书 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 09 月 15 日) 4. 研究团队信息及研究者专业履历 (包含研究团队信息表、主要研究者及其他参与研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明) 5. 科研立项表 6. 研究者利益冲突声明 7. 病例报告表 		
批准文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 临床研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 09 月 15 日) 2. 知情同意书 (版本号: 1.0, 版本日期: 2019 年 09 月 15 日) 3. 研究团队信息及研究者专业履历 (包含研究团队信息表、主要研究者及其他参与研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明) 4. 科研立项表 5. 研究者利益冲突声明 6. 病例报告表 		
审查意见	根据卫生部《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年）、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《人类遗传资源管理暂行办法（1998）》、《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南（2015）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS 《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。符合《人类遗传资源管理暂行办法（1998）》适用范围的研究项目，需要取得遗传办批件，并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。

研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件，请申请人在获知后 15 个工作日内提交严重不良事件报告，如发生死亡事件，应在获知后 7 个工作日内报告伦理委员会。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验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/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，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
下次跟踪审查截止日期	2020 年 10 月 15 日
批件有效期	2019-10-15 至 2021-12-31
伦理委员会 GCP 声明 我院伦理委员组成及操作方式严格遵循 GCP（包括 ICH-GCP）及相关法律、法规的规定，实施各项操作规程。	
主任委员签字	
伦理委员会	广东医科大学附属医院机构审查伦理委员会（盖 
日期	2019 年 10 月 15 日