



伦理委员会批准函

审查日期	2019年2月20日	伦理编号	2019-22-IIT
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查地点	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院办公楼七楼会议室		
项目名称	胃癌根治术保留迷走神经对术后胃肠道功能恢复及生活质量影响的临床研究		
方案编号	无	项目来源	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院胃肠外科一病区
主要研究者	薛英威	研究科室	胃肠外科一病区
批准文件	1. 临床研究方案: V1.0, (2018.8.1) 2. 知情同意书: V1.1, (2019.1.1) 3. 调查问卷: V1.0, (2017.12.11)		
审查意见	<p>本伦理委员会组成、职责及工作程序严格遵循国际伦理准则、GCP 规范及中国相关的法律法规。伦理委员会（参会委员名单见附件）于 2019 年 2 月 20 日召开会议，审阅并讨论了该项目（审查文件目录详见附件）。应到人数 15 人，实到人数 14 人。投票结果：回避 0 人，14 人投票，“同意”14 票。根据投票结果，伦理委员会同意自即日起可在本中心开展该项研究。要求所有资料未经伦理委员会批准，不得做任何修改。</p> <p style="text-align: right;">主任或副主任委员签字：</p> <p style="text-align: right;">哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会（盖章） </p> <p style="text-align: right;">日期：2019年2月20日</p>		
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
备注：（请仔细阅读）	1. 本批件将在临床试验机构及研究科室备案，批件有效期为 1 年（本项临床试验应当在批准之日起 1 年内实施。逾期未实施，本批件自行废止）。 2. 对已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 GCP、《赫尔辛基宣言》等要求。 3. 对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料的修改或更换主要研究者，须及时向本伦理委员会申请，审查批准后实施。 4. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，请在审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。 5. 本中心发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须在 24 小时内报告本伦理委员会 6. 本中心发现重大违背方案情况，须及时向伦理委员会提交违背方案报告。		

7. 本中心暂停/终止临床研究，须向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
8. 本中心完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。

附件：伦理委员会审查文件目录

1. 初始审查申请表
2. 药物临床试验机构受理申请表
3. 临床研究方案:V1.0, 2018年8月1日
4. 知情同意书: V1.1, 2019年1月1日
5. 病例报告表(CRF): V1.0, 2018年8月1日
6. 调查问卷: V1.0, 2017年12月11日
7. 本院研究人员名单、研究人员 GCP 证书、主要研究者简历及声明

