

南华大学衡阳医学院附属第一医院医学伦理委员会  
生物医学研究项目伦理快速审批件

科伦快审批件号：2018-NH002

项目名称	奥拉帕尼联合贝伐珠单抗治疗晚期结直肠癌的疗效分析		
项目来源	研究者自发研究项目		
项目负责人/专业	蒋艺菱/肿瘤科		
有效期：36个月	跟踪审查频率：12个月		
审查时间：2018年3月5日			
审查文件： 1. 伦理审查申请表、审批申请表 2. 课题研究方案清单（版本号：1.0 版本日期：2018年3月5日） 3. 知情同意豁免申请 4. 研究者简历			
主审委员审查建议： 研究方案：整个研究设计合理，研究方案具有科学性、可行性，符合伦理学要求。  知情同意书：本临床研究所涉及的病例为回顾性研究，所有数据和研究成果隐去患者的隐私信息，为最小风险，不涉及受试者隐私泄露和任何商业利益等其他用途，研究者申请豁免知情同意签署，同意该申请。			
主审委员审查意见： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改正同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意			
主审委员签名：李燕峰		日期：2018.03.05	
医学伦理委员会 审查意见	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改正同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意		

主任委员或副主任委员签名: 孙文雄

南华大学衡阳医学院附属第一医院医学伦理委员会 (盖章)

日期: 2018.02.05

注意:

本伦理委员会是独立的, 并遵循 ICH GCP 原则、中国 GCP 及当地相关法规。研究过程中若变更主要研究者, 以及对临床研究方案、知情同意书、招募材料等修改, 请提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请在获知后 24 小时内提交严重不良事件报告。

发生违背方案的情况, 请及时提交违背方案报告。

本批件自签发之日起生效, 请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月递交研究进展报告。

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。

终止研究报告, 请递交研究完成报告。