

吉林省肿瘤医院科技伦理委员会 伦理审查意见

批件号：202501-003-01（论文）

项目名称	MSS 型 mCRC 免疫联合治疗疗效观察及预后相关因素分析		
申请科室	药剂科		
项目负责人	王笑妍		
临床研究机构	吉林省肿瘤医院		
审查类别	论文	审查方式	快速审查
审查日期	2025 年 1 月 17 日		
审查文件	论文设计思路等		
审查意见： 依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年 10 月 12 日国家卫生和计划生育委员会令第 11 号）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年 2 月 18 日国卫科教发[2023]4 号）等法律、法规和国际准则，本科技伦理委员会审查决定，同意按照所审查的文件开展本项研究。 请遵循科技伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权利。 1. 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； 2. 发生可疑且非预期严重不良反应，请递交 SUSAR 审查申请； 3. 研究者没有遵从方案开展研究，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，请提交违背方案报告； 4. 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； 5. 研究结束时，请提交结题报告。			
科技伦理委员会主任（签名）		日期：	
[Redacted Signature]		年 月 日	
科技伦理委员会公章：			

地点：长春市锦湖大路 1066 号
电话：0431-80596323
邮编：130000

北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 审查批件

伦理审查编号: 2025R0190-0001

EC存档档案号: 2025R0190

伦理委员会批准日期: 2025/06/17

批件有效期至: 2026/06/16

定期跟踪审查频率: 12个月

项目名称	MSS型mCRC免疫联合治疗疗效观察及预后相关因素分析		
NMPA批件号	/		
申办者	研究者自发课题 (无经费资助)		
临床研究科室	肿瘤内科	主要研究者	金璐
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国GCP以及国家相关规定			
伦理审查方式:	<input type="checkbox"/> 会议审查 会议时间:		会议地点:
	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 审查时间: 2025/06/16		
审查委员	王蔚虹 岑溪南		
审查意见	同意按照上述批准的文件进行该临床试验。		

注意事项:

1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起1年内实施。逾期未实施的, 本审查批件自行废止。
2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。
3. 自同意研究之日起, 每隔 12个月 伦理委员会的定期跟踪审查 (审查频度可能根据实际进展情况改变); 请在定期跟踪审查到期前1个月递交《定期跟踪审查表》。
4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。
5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向NMPA上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用NMPA的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据其评估做出新的决定。
6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。
7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。
8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。
9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。

主任委员或副主任委员签名:

北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会



 2025年6月17日

伦理委员会地址: 北京市西城区西什库大街8号

邮编: 100034

联系电话: 010-66119025