

四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2011年 审 (121) 号

科室 (专业): 血液科	项目负责人姓名及职称: 徐才刚 副主任医师	
项目名称	国际多中心以医院为基础的亚洲淋巴瘤病例对照研究	
研究方案	版本号: 无	版本日期: 2011年11月29日
知情同意书	版本号: 无	版本日期: 2011年11月29日

审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求;
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求;
3. 请补充以下资料交伦理专委会存档:
 - ① 生物标本运送出境的中国相关管理部门批文
 - ② 运送生物标本的 SOP

待以上资料补齐后同意进行临床研究

审查结果: 同意 作必要修正后同意 修正后再审 不同意 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章 (SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)(2007)》), 遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究), 保护受试者的健康与权利。

在试验(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, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 紧急报告之后, 尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告; 当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验(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(研究)规定而未让受试者退出试验(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伦理原则与规范的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验(研究), 请及时提交暂停/终止试验(研究)报告。

完成临床试验(研究), 请申请人提交结题报告。

单位(章):

主任委员(签名):



2011年12月9日