

伦理审查决定通知函

批件号	PJ2023-109-15		
项目名称	基于生物信息分析前列腺癌生物标志物分析及药物靶向预测		
项目来源	研究者自发		
研究单位	成都大学附属医院泌尿外科		
主要研究者	张汉超		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2023年09月23日		
审查地点			
审查委员	李世云		
审批文件	1. 免除知情同意或免除知情同意部分要素申请表，2023-09-15； 2. 研究方案(V1.0, 版本日期2023.9.20)； 3. 病例报告表(Ver1.0, 版本日期(2023.9.20)。 		
声明	本伦理委员会人员组成和工作程序符合ICH-GCP、GCP和国家相关法律法规。		

审查意见：同意

根据国家卫健委《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(2020)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2022)》、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。若涉及人类遗传资源的研究须遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定。受试者个人信息的保护须遵守《中华人民共和国个人信息保护法》的相关规定。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册或备案。

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

发生非预期严重不良事件，请申请人及时提交安全性事件报告。

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和分中心小结报告。

“不同意”和“终止或暂停”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

特别提醒：请严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》相关法律法规。

年度/定期跟踪审查频率	12个月一次
批件有效期	1年；截止日期：2024年09月23日 (如试验逾期未完成，需提出延长有效期申请)
伦理委员会	成都大学附属医院医学伦理委员会
主任委员签字	
日期	2023.9.24 