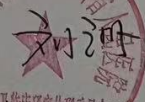


四川省医学科学院·四川省人民医院
基础及临床研究伦理委员会审查同意函

编号 NO.: 伦审(研) 2026 年第 678 号

项目名称	异时性双侧原发性乳腺弥漫大 B 细胞淋巴瘤一例报告并文献复习		
申请类别	临床科研	研究类型	非干预性研究、自拟课题
审查类型	初始审查	审查方式	快速审查
申请科室	乳腺外科	主要研究者/职称	罗静/主任医师
审查文件清单	见附件(反面)		
会议日期/地点	NA		
审查结果			
主审委员: 谢可、王海江 审查结论: 同意 跟踪审查频率: 12 个月			
合规性声明	本伦理委员会的组成和运行遵循《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、GCP 和相关法律法规		
声明: (请仔细阅读)			
1、请遵循我国相关法律、法规和规章(《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等), 以及 WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》, 遵循伦理审查委员会批准的方案和知情同意书开展临床研究。			
2、开展涉及人的生命科学和医学研究的项目在获得伦理批准后, 研究者应在国家“医学研究登记备案信息系统”进行备案, 通过后方可开展研究。			
3、我院所有涉及人类遗传资源的活动均应严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和相关要求, 进行人类遗传资源的行政许可申报审批。我院伦理审查批准后, 研究者应在国家科技部遗传办网站进行行政许可申请, 批准后方可实施。			
4、对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 请及时向伦理委员会提交修正案申请, 获得伦理审查批准后方可执行。			
5、发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时提交严重不良事件报告。			
6、发现违反试验方案情况, 请提交违背方案报告。			
7、申请暂停/终止已经同意的研究, 请提交暂停/终止研究报告。			
8、完成临床研究, 请提交结题报告。			
9、本批件有效期为一年, 逾期未实施的, 则自行废止。若在一年内开展, 本批件长期有效。务必根据跟踪审查频率要求, 及时递交年度跟踪审查报告直至研究结束。			
请仔细阅读声明页内容, 在同意研究开展后发生上述声明所述情况, 请及时递交相关审查申请。			

主任委员/副主任委员签名: 

日期: 2026 年 8 月 15 日

四川省医学科学院·四川省人民医院基础及临床研究伦理委员会(盖章)



附件:

伦理审查文件

- 1、初始审查申请表
- 2、研究方案（版本号：1.0，版本日期：2026 年 7 月 21 日）
- 3、知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2026 年 7 月 21 日）
- 4、主要研究者履历表
- 5、科学性审查申请表