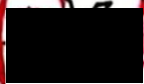


伦理审查批件

批件号	[2023]科研伦审字(005)号		
项目名称	腔内顺蠕动侧侧吻合结合手工缝合在腹腔镜结肠癌根治术中的临床疗效观察		
申办者	福建省自然科学面上项目		
研究单位	厦门大学附属第一医院-肿瘤外科		
主要研究者	洪清琦		
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2023年02月01日	审查地点	NA
审查委员	李志斌, 马永慧		
审查意见:	<p>依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律、法规和国际准则, 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、招募受试者材料等开展本项研究。</p>		
注意事项:	<p>1. 请遵循 GCP、《赫尔辛基宣言》等伦原则以及伦理委员会同意的方案开展临床研究, 保护受试者的权益与安全。</p> <p>2. 研究过程中, 请依规提交修正案申请、研究进展报告、安全性信息报告、方案偏离报告、暂停/终止研究报告、研究完成报告。</p> <p>3. 请按照伦理委员会规定的年度定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。</p>		
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
下次跟踪审查截止日期	2024 年 02 月 01 日		
批件有效期	2023-02-01 ~ 2026-02-01		
主任委员签名:  厦门大学附属第一医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2023 年 02 月 01 日			



声明: 本伦理委员会按照中国 GCP、ICH GCP、《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》等有关法规组成并开展工作, 其审查和工作过程不受任何组织及个人的影响

联系方式: 厦门市镇海路 55 号厦门大学附属第一医院医学伦理委员会
 邮编: 361003 电话/传真: 0592-2137569 邮箱: xdfyec@sina.com

附件

项目名称：腔内顺蠕动侧侧吻合结合手工缝合腹腔镜结肠癌根治术中的临床疗效观察

伦理批件号：[2023]科研伦审字（005）号

批准文件：

1. 临床研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2023年01月12日）
2. 受试者知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2023年01月12日）

审查文件：

1. 伦理初始审查申请表
2. 研究者发起的临床研究受理申请表
3. 科研项目批文或任务书/学术委员会意见
4. 临床研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2023年01月12日）
5. 受试者知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2023年01月12日）
6. 研究者临床试验承诺书（版本号：V1.0，版本日期：2023年01月12日）
7. 主要研究者简历
8. 主要研究者 GCP 培训证书
9. 利益冲突声明
10. 主要研究者责任声明

厦门大学附属第一医院医学伦理委员会
2023年02月01日

