

中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会

伦理审查批件

科伦审[2018] 2018-229-2 号

项目名称	经肛门放置气囊型气管插管对低位直肠切除术后吻合口瘘的影响		
申办单位/项目来源	自选项目		
CRO	无		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	胃肠外科	主要研究者	周建平
审查类别	复审	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数：8 人		弃权或回避：0 人	
同意	修正后同意	修正后重审	不同意
8 票	0 票	0 票	0 票
<p>1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×）</p> <p>×同意 □修正后同意 □修正后重审 □不同意</p> <p>2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求，同意在本中心开展此项目。</p> <p>3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。</p> <p>4. 审查材料清单附后。</p>			
<p>主任（副主任）委员签名：_____</p> <p>伦理委员会公章：_____</p> <p>日期：2018.10.17</p>			
<p>在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款：</p> <p>1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为 12 个月，请按审查频率提前 1 个月提交年度、跟踪审查报告；</p> <p>2、研究过程中若变更主要研究者，及时向伦理委员会提交书面说明；</p> <p>3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，提交研究方案、知情同意书等修正审查申请；</p> <p>4、发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告；</p> <p>5、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，立即向伦理委员会提交书面报告；</p> <p>6、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，提交违背方案审查报告；</p> <p>7、暂停或提前终止临床研究，及时提交项目暂停、终止研究审查报告；</p> <p>8、完成临床研究，提交结题审查报告；</p> <p>9、本伦理审查批件有效期为 1 年。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究；</p> <p>10、伦理委员会通讯地址：辽宁省沈阳市和平区南京北街 155 号，邮编：110001，办公电话：024-83282837。</p>			

知情同意书

尊敬的_____先生/女士：

我们邀请您参加由国家自然科学基金委批准开展的一项项目名称为“_____”的课题研究。本研究将在xxxx医院开展，预计将有xxxx名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前，仔细阅读以下内容，以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出，您的医生会为您解答。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍：

一、 研究背景

二、 研究目的

三、 研究内容和步骤

至少包括：研究中受试者将参与的时间和期限；入选标准/排除标准；分组情况；受试者可能分配至各组的几率；主要的干预（研究）手段及主要过程（特别是有创的干预手段）；相关替代治疗方案。

四、 研究中需要您哪些方面的配合

如果涉及到标本，明确标本的类型；

明确是采集标本还是利用以往保存的标本（如果是采集的，是为了研究单独采集的，还是利用医疗检查等同时采集的）；。

标本（以血液为例）：请写明采血的时间点、每次采血量，采血用于的检查项目、检测结果是否告知、检测费用由谁承担（结果告知和检测费用由项目组支付，可以写到受益中）等等。

对于剩余的标本的处理（如以后研究继续使用：剩余的标本将会被用于其他的科学研究；如以后不使用：本项目组会按照废弃标本的规定进行处理）。

随访的方式、随访的时间点、随访需要受试者配合的内容

其它方面内容

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

若研究为非干预、观察性研究（本研究是非干预、观察性研究，因此您参加研究后

不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险）

若研究为干预性研究，写清与本研究有关的不良反应及可能的风险，不良反应发生及可能的风险发生后的的处理方法、相关的治疗费用由谁承担？

六、 参加研究可能的受益与补偿

1) 研究对受试者本人的受益

提供免费的相关检查、检测费用（写明具体的检测、检查项目）

提供免费相关检查、检测项目结果的告知

其他情况

若本人没有直接受益（您可能不会从本研究中直接获益）

2) 研究对社会群体的受益

研究结果可能为今后更多的患者的诊断与治疗及推动医疗发展具有重要意义。

3) 补偿

如：随访的交通费

出现不良反应后给予的补偿

其他情况

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联系人：XXXX 联系电话：XXXX。如果您对参加项目有任何的抱怨，请联系伦理委员会（联系电话：024-83282837）。

同意声明

1. 我已认真阅读了上述有关本研究介绍，而且有机会就此研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
 2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - 1) 我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；
 - 2) 我已了解本试验的相关替代治疗方案；
 - 3) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - 4) 我可以随时退出研究，而不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 最后，我决定同意参加本项研究，并愿意按研究方案要求，与医生配合完成本研究。

受试者签字: _____ 日期: _____ 电话: _____

(如有未成年或限制性行为能力受试者参加, 还应由监护人签字)

监护人签字：_____ 日期：_____ 电话：_____

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名: _____ 日期: _____ 电话: _____