

上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院

医学科研伦理委员会先行审批意见书

项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 临床科研 <input type="checkbox"/> 基础科研				
项目名称	会阴子宫内膜异位症病例系列研究				
项目负责人	张健	职称	主任医师	科室	妇科
项目参与者	张健、梁艳、张朵、蒋玲、刘媛				
项目实施的伦理学问题	<p>1、对受试者可能带来的心理、生理、生活、经济及其他损害和不利影响，防范和补救对策</p> <p>2、对受试者可能带来的近、远期潜在危险及其防范</p> <p>3、其他伦理学问题（包括受试者个人、家庭、社会、人类等方面）</p> <p>会阴子宫内膜内异症(Perineal endometriosis PEM)多继发于会阴伤口，如阴道分娩会阴侧切或会阴撕裂的伤口疤痕处，主要表现为会阴伤口及周围处质硬或囊性结节及疼痛，疼痛是其最主要、最典型的症状，包括与月经相关的、不同程度的会阴病灶部位疼痛及放射痛、性交痛、排便痛等，严重影响患者的生活质量及身心健康。由于 PEM 总体发生率低，仅占子宫内膜异位症手术的 0.31%，目前国内外有关 PEM 的临床研究资料较少，尚未见对 PEM 发病情况及临床表现特征进行深入探讨的报道。</p> <p>本研究将手机病人的病史、术中情况并进行术后电话随访，不会对病人的健康造成任何近、远期潜在影响。所有信息都将在法律允许的范围内实现全面的保密。在任何关于本研究的研究报告和出版物中将不会出现患者的个人信息。</p> <p>本研究为公益性、非营利性质的，同时也不需要患者支付任何费用，患者本人也无任何获益。</p>				

先行伦理 审批理由	本人申请 2016 年度国际和平妇幼保健院院内课题项目，要求申请人在项目申请及执行过程中严格遵守相关医学伦理和患者知情同意等问题的有关规定和要求，并提供所在单位或上级主管单位伦理委员会的书面证明。因此特申请先行伦理审批。
--------------	--

报送材料	<div><input checked="" type="checkbox"/> 受试者知情同意书</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 研究方案</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 项目申请书</div> <div><input type="checkbox"/> 其他材料</div> <div>申请者签名：梁艳</div>
伦理委员会 审批意见	<div>先行审批审查结果：</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 同意</div> <div><input type="checkbox"/> 根据审查意见作修改后同意</div> <div><input type="checkbox"/> 不同意，延到下一次会议审查（需要补充材料，本次审查无法做出决定）</div> <div><div>上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院 医学科研伦理委员会</div><div>伦理委员会主任（签名）：林松</div><div>2016年 3月1 日</div></div>