


温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会

涉及人的生物医学研究伦理审查批件

伦理批准编号: L-2020-27

科室: 直肠肛门外科	项目负责人: 刘长宝	职务/职称: 主任医师
电话: 13857773426	电子邮箱: liuchangbao2008@aliyun.com	
项目名称: 一项改良吻合器痔上黏膜环切术与传统痔切除术对重度痔疮的治疗效果比较		
审查材料	伦理审查申请表	■有 □无
	研究方案(版本号/版本日期: V1.0/2020.05.30)	■有 □无
	知情同意书(版本号/版本日期: V1.0/2020.05.30)	■有 □无
	研究者简历	■有 □无
审查方式	简易审查	审查委员 张园海 吴小莲
<p>审查结论:</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查方法(2016)》、NMPA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、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, 同意按所批准的研究方案、知情同意书等开展临床研究工作。</p> <p>本伦理委员会对此研究的持续审查周期为自批准之日起每 12 个月递交一次, 除非研究在周期内已完成, 否则请在 2021 年 6 月 30 日前向伦理委员会递交《持续审查申请》。本伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。</p> <p>批件有效期: 自批准之日起 1 年。</p> <div style="text-align: right;">  <p>伦理委员会主任签名: _____</p> <p>伦理委员会盖章: _____</p> <p>日期: _____</p> </div>		

声明: 1) 本伦理委员会职责、操作规程及记录均遵循 ICH-GCP、NMPA-GCP、中国相关法律和法规; 2) 修改研究方案及相关材料, 请及时提交修正申请; 3) 本中心发生的严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告; 4) 纳入不符合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等没有遵从方案的情况等, 请及时提交《方案违背记录》; 5) 暂停或提前终止临床研究, 请及时提交书面申请; 6) 完成临床研究请及时提交完成报告。