

伦理审查批件

伦理审查批件号：宜兴市中医医院医学伦理委员会

20170430

临床研究项目	消化系统重建最优方案选择及其在临床根治性切除术后
项目来源	心胸胃肠外科
项目批件号	
临床研究单位	宜兴市中医医院
主要研究者	马军
审查会议日期	2017年3月15日
审查会议地点	宜兴市中医医院行政楼厚朴厅会议室
审查文件	审查报告见附件
伦理审查方式	讨论表决
审查委员	马军、蒋彩萍、邵平、沈颖、勇亚成、黄伟国、杨娟英、周峰、史彩虹
审查意见 根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）、世界医学学会《赫尔辛基宣言》以及国际医学科学组织委员会《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《马军、沈颖、邵平、史彩虹等在宜兴市中医医院开展的“消化系统重建最优方案选择及其在临床根治性切除术后”研究。 如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。完成临床研究，请提交结题报告。暂停/提前终止/完成临床研究，请及时通知伦理委员会。如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。	
年度/定期跟踪审查日期	请2020年4月30日前1个月提交年度/定期跟踪审查
有效期	2017年4月30日—2020年4月30日
联系电话	0510-81737225
主任委员签字	马军
宜兴市中医医院医学伦理委员会（盖章）	