

医学伦理审查报告

2016 伦审（申报）批第 100 号

我院放疗科拟申报“宫颈癌放射治疗所致放射性肠炎的辐射损伤-代谢机制的研究”科研项目，我院医学伦理委员会对该项目涉及的伦理问题进行了审查。

拟申报项目信息：

项目类型：2016 年国家自然科学基金项目

研究项目名称：宫颈癌放射治疗所致放射性肠炎的辐射损伤-代谢机制的研究

承担单位：苏州大学附属第一医院

项目负责人：马辰莺 职称：医师

研究起止日期：2017.1.1-2019.12.31

涉及人体标本的主要内容：

随机选择 10~15 名符合纳入标准的正常对照女性，50 名符合纳入标准的局部晚期宫颈癌患者，对照组在膳食约束后第 4、7、14 天，放疗组在放疗前 1 天、放疗后第 1 天、第 1、4、6 周及放疗后第 6 个月，采集其血液、尿液及粪便样本。

审查评议意见

经我院医学伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，受试者的招募将安全基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者的隐私。

结论

同意项目负责人申报该项研究。

苏州大学附属第一医院医学伦理委员会

2016 年 02 月 26 日

