

伦理审查批件

批件号	2021-265-02		
项目名称	利多卡因作用 RAAS 系统通路对结直肠手术患者神经炎症的影响		
项目来源	2022 年省卫健委科研项目及适宜技术项目		
研究单位	常德市第一人民医院麻醉科	主要研究者	王先学
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2022-01-05		
审查委员	李长虹,曾玲		

批准文件	1.科研项目伦理审查申请表 2.常德市第一人民医院中标 2022 年省卫健委科研项目及适宜技术名单 3.方案（版本号：1.1，版本日期：2021.12.29） 4.知情同意书（版本号：1.1，版本日期：2021.12.29） 5.研究经济利益声明 6.主要研究者简历、研究者资质 7.科研诚信承诺书 8.研究者责任声明 9.复审申请
------	--

审查意见

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，本伦理委员会对项目文件进行了审查，审查决定为：**批准**。

请遵循医学伦理委员会批准的方案等开展临床项目，保护患者的健康与权利。

方案实施过程中若变更责任人，对方案等资料的任何修改，请责任人及时向医学伦理委员会提交修正案审查申请。

发生严重不良事件（SAE），请责任人及时向医学伦理委员会提交 SAE 报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，责任人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响项目进行、或增加患者危险的情况时，请责任人及时向医学伦理委员会提交书面报告。

方案实施过程中若纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的患者，给予错误治疗方案或其他等没有遵从方案的情况；或可能对患者的权益/健康以及方案的科学性造成不良影响等违背原则的情况，请责任人及时向医学伦理委员会提交违背方案报告。

责任人暂停或提前终止项目，请及时向医学伦理委员会提交暂停/终止项目的报告。

完成项目，请责任人及时向医学伦理委员会提交“研究完成报告”。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月	有效期	2022-01-07
联系人	周述香	联系电话	1[REDACTED]28
伦理委员会	常德市第一人民医院医学伦理委员会		
主任委员/委托人签字	[REDACTED] 明	日期	2022-01-06