

清华大学附属北京清华长庚医院

医学伦理委员会临床研究审查批件 (IEC-C-002-B03-V. 06)

伦理 (科研) 审编号: [2021]-C-125-R

项目名称	混合痔患者术后疼痛及生活质量的因素分析				
伦理批准号	[2021]-C-125-R				
项目类型	☐ 前瞻性队列研究 ☐ 随机对照实验 ☐ 基础研究 ☒ 回顾性研究 ☐ 其他				
申办单位	清华大学附属北京清华长庚医院				
牵头单位	NA				
临床实验专业 (科室)	胃肠外科	主要研究者	孙孝文	职称	主治医师
审查形式	☐ 会议审查 ☐ 书面审查 ☒ 快速审查				
提交审查文件	1. 临床研究项目伦理初审申请书 2. 研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 20211030)				
会议日期	2021 年 10 月 31 日				
出席委员 (人数)	本研究出席 7 人				
投票结果	共参加投票 7 人, 同意 7 人, 做出修改后同意 0 票, 不同意 0 票				
审查意见 伦理委员会认为, 本研究符合伦理道德要求和科学规范, 且研究计划和方案设计合理、可行。同时, 研究人员已经充分考虑到患者权益保护和风险控制等问题, 在研究过程中将遵守相关法律法规和伦理要求, 确保患者的权益和安全得到最大程度的保障。 委员会同意对本研究进行伦理审查, 并根据以下条件批准本研究的实施: 1. 确保患者知情同意。在招募患者前, 研究人员应向患者详细介绍研究内容、目的、方法、风险和收益等					

信息,并获得其书面知情同意。

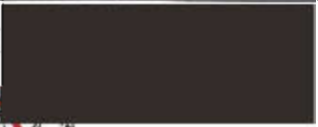
2.保证患者的隐私和个人信息安全。研究人员须严格遵守相关法律法规,保护患者的隐私和个人信息安全,并仅将数据用于研究目的。

3.尊重患者的自主权和知情权。在整个研究过程中,研究人员须尊重患者的自主权和知情权,为其提供充分的信息和支持,并在任何时候都允许患者自由选择退出研究。

4.保证研究的科学性和可靠性。研究计划和方案设计合理、可行,研究人员应按照实验室标准操作程序来获取数据和分析结果,并保证研究过程的科学性和可靠性。

5.确保研究过程的安全性。研究人员应在招募患者前进行详细的身体检查和评估,并根据患者的身体状况来调整麻醉方法。委员会将对本研究进行监督和管理,并要求研究人员及时汇报研究进展、风险和不良事件等情况,并按照相关规定和要求进行处理和报告。

依据 WMA《赫尔辛集宣言》、国家卫生计生委《设计人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求,经本伦理委员会审查,同意申请。本项目研究者资格符合该实验要求,研究方案设计科学,符合伦理基本原则要求。伦理委员会通过对送审材料的审阅和讨论,同意该研究。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月	截止日期	2022 年 10 月 31
批件有效期	1 年	截止日期	2022 年 10 月 31
主任/副主任委员 (签名)  日期: 2022 年 10 月 27 日 清华大学附属北京清华长庚医院 医学伦理委员会 (盖章) 			

复印件 3 份加盖公章: 1、医学伦理委员会 2、申办方 3、研究者

地址: 北京市昌平区立汤路 168 号 网 址: www.btch.edu.cn

电 话: 010-56118899 传真: 010-56118500