

上海市第六人民医院伦理委员会

科研审批意见批复单

Approval Letter of Ethics Committee of Shanghai Sixth People's Hospital

审批编号 Approval No: 2011 (L) -11

审阅日期 Date of Review: 2011-12-07

研究名称	益生菌制剂对大肠癌患者围手术期干预治疗的临床研究		
主要研究者	秦环龙、夏阳、杨俊、刘伟杰、梁勇、陈红旗、石忱长、杨永志、冯君兰		
申办单位	上海市第六人民医院普外科		
审查方式[<input checked="" type="checkbox"/>]	<input type="checkbox"/> 全体会议	<input type="checkbox"/> 快速审查	<input checked="" type="checkbox"/> 备案

下面划[☒]的研究相关文件已经审阅:

The following items[☒] have been reviewed in connection with the above study to be conducted by the above Investigator:

☒ 研究方案及日期

Protocol No. and dated:

☒ 病人知情同意书及日期

Consent Form(s) dated:

☐ 方案修改及日期

Protocol Amendment(s) dated:

☐ 病人招募广告及日期

Advertisements for Recruitment dated:

☐ 其他 (请具体列出)

Other(specify): 伦理审查申请表、主要研究者简历、研究人员名单、药品说明书

审阅结果 Evaluation and have been [☒]:☒ 同意 Approved☐ 修改后同意 (请指出修改意见)

Conditionally Approved (identify item and specify

modification below or in accompanying letter)

☐ 不同意 (请指出原因) Rejected (identify item and specify reasons below or in

accompanying letter)

评价 (Comments):

医院医学伦理委员会通过对送审资料的审阅和讨论,认为该项研究符合伦理要求,伦理委员会同意开展该项研究并要求:上述资料未经本委员会批准,不得作任何修改;如果试验中发生任何严重不良事件请立即(24小时内)通知本委员会;如果试验开展一年以上,需向本委员会提交试验年度报告;获得批准的项目请您按照卫生部的涉及人的生物医学研究伦理审查办法中的有关规定进行本项目研究。本伦理委员会不能用于产品临床研究。

伦理委员会主任/代主任签字 Signature Chair/Deputy of Ethics Committee