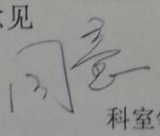
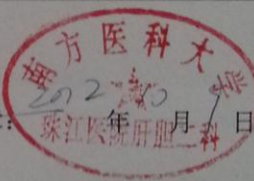



# 南方医科大学珠江医院医学伦理审查表

申请日期: 2012 年 9 月 1 日

项目名称: 单孔腹腔镜胆囊切除临床研究		
项目负责人: 潘明新	职称: 主任医师	单位: 肝胆二科
项目联系人: 何国林 电话: 13824464341 信箱: dwtou@126.com		
合作研究单位: 广东省人民医院 负责人: 简志祥 电话: 13560480532		
研究者: 潘明新 简志祥 何国林 蒋泽生 程远 周陈杰 高毅 刘海燕		
请求审查类型: <input type="checkbox"/> 申请项目 <input type="checkbox"/> 批准后项目 <input type="checkbox"/> 延续项目 <input type="checkbox"/> 委托项目		
研究项目来源: 海珠区科技计划项目		
递交审查资料 <input type="checkbox"/> 实验方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 其他资料 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明。		
涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要 2013 年 1 月至 2014 年 1 月两个临床中心 300 例胆囊结石或胆囊息肉患者随机分配到 3 组, 其中单孔三器械法 100 例, 单孔 X-Cone 法 100 例, 传统法 100 例。分别对手术时间、术中出血量、并发症、术后疼痛及美容评分、住院时间及住院费用等进行对比研究, 并设置随访时间为一个月。		
申报单位意见 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">               科室领导签字:           </div> <div style="text-align: center;">               单位章:           </div> </div>		
伦理委员会审查意见 经审查, “单孔腹腔镜胆囊切除临床研究” 项目, 将在征得受试者知情同意后 进行, 经院伦理委员会审核, 此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试 行)》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定, 同意开展研究。 批准号: No.ZJYY-2013-GDEK-002 <div style="text-align: right;">             伦理委员会章:  </div>		

填表说明:

- 1、申请日期请填写拟交申请日期。
- 2、申请书中方格可在文字输入打印后, 在选中的项目前用钢笔画√。
- 3、联系人为: 本研究项目的联系人及电话。
- 4、请求审查类型中: 延续审查课题为: 一项课题需第二次审查的课题。