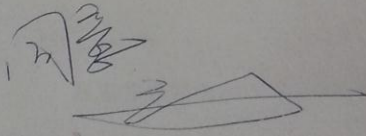
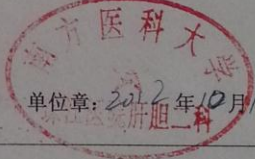



南方医科大学珠江医院临床实验注册登记表

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	
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"/> 伦理委员会审查表 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。	
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 科室领导签字:   单位章: 2012 年 10 月 12 日	
院会审查意见 经审查, “单孔腹腔镜胆囊切除临床研究” 项目, 已经院伦理委员会审核, 此项目符合医学伦理的相关规定, 同意登记及开展研究。  临床注册号: No.ZJYY-2013-GDEK-002 院会章: 2012 年 10 月 19 日	