

**中南大学湘雅医院医学伦理委员会**  
**科学研究项目审批件**

伦审(科)第201708972号

项目名称	胰腺外实性假乳头状瘤个案报道				
承担专业	湘雅医院消化	承担责任	负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参与 <input type="checkbox"/>	主要研究者	徐美华
研究分类	1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/>	研究起止时间	2017.06.01-2017.12.01		
研究类型	临床研究				
研究单位	中南大学湘雅医院消化内科				
审查意见	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ; 不同意 <input type="checkbox"/> ; 终止 <input type="checkbox"/> 暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>				

**该研究涉及人体研究伦理的主要内容:**

收集该个案的病理组织标本及临床资料,在此基础上利用病理组织进行免疫组化分析胰腺外实性假乳头状瘤的生物学特点,探讨实性假乳头状瘤发生在胰腺之外的机制,从而进一步研究其起源,为临床治疗和预后提供依据。在此,首先要提到的是我们的研究小组是完全了解我国人体研究伦理的要求、有专业资格并在临床医学专家指导监督下执行;我们确信能够充分的预见实验中的风险并能够很好的处理。充分告知患者及家属研究目的,研究方法,研究者所在机构等,其次,我们始终尊重患者保护自身的权利,将患者的利益摆在第一,保护患者的隐私,对患者的资料进行保密并尽可能的做到对患者的身体和精神以及人格的影响减至最小。

**伦理审议意见:**

经我院伦理委员会审议,该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则,其研究内容不会对研究对象造成伤害和风险。研究对象将基于自愿原则,知情权得到保证,并将最大限度保护研究对象的权益和隐私,研究内容和研究结果不存在利益冲突。

注:请研究者严格按照批准的研究方案开展工作,遵守自愿、保密、安全、补偿原则,如有修改需提交伦理委员会讨论并批准

备注:研究分类:1=病理组织的利用;2=人体试验;3=人体组织或细胞试验;4=胚胎克隆研究;5=其他

研究类型:1、临床研究;2、基础研究

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

2017年8月21日