


医院伦理委员会审查批件

批件编号	2018ZSLYEC-029				
会议日期	NA				
伦理委员会 方案编号	E2018012				
项目名称	经会阴吻合器修补术治疗直肠阴道瘘的回顾性研究				
申办者	中山大学附属第六医院 / 肛肠外科 / 林宏城				
主要研究者/研究单位	中山大学附属第六医院 / 肛肠外科 / 林宏城				
审查类别	初始审查		审查方式	快速审查	
审查委员	练磊、黎鼎如				
利益冲突 回避委员	无				
投票意见	同意	修改后同意	修改后重审	不同意	弃权/回避
票数	2	0	0	0	0
审查文件 (含版本号):	1. 伦理审查申请表; 2. 临床研究方案 (方案编号 1.0, 版本号 1.0, 版本日期 2018 年 03 月 21 日); 3. 豁免知情同意申请; 4. 主要研究者履历及课题组成人员说明、签名样表;				
评审意见	1. 审查决定: 根据 ICH-GCP 原则及中国相关的法规/指南, 经本伦理委员会审查, 同意本试验豁免知情同意, 同意按所批准的临床研究方案开展本项目试验/研究。 2. 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床试验/研究, 保护受试者的健康与权力。 3. 试验/研究开始前, 建议申请人完成临床试验/研究注册。 4. 修正审查: 试验/研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验/研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 5. SAE 审查: 发生严重不良反应时, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 6. 年度审查: 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交试验/研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心试验/研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验/研究进行、或增加受试者风险的情况时, 请申请人立即向伦理委员会提交书面报告。				

	<p>7. 方案违背: 试验/研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出试验/研究, 没有遵从方案开展试验/研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及试验/研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>8. 暂停试验: 申请人暂停或提前终止临床试验/研究, 请及时提交暂停/终止试验/研究报告。</p> <p>9. 结题审查: 完成临床试验/研究, 请申请人提交结题报告。</p> <p>10. 本项临床试验/研究应当在批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行作废。</p>
有效期	2018 年 4 月 121 日-2019 年 4 月 12 日
年度/定期跟踪 审查频率	<p>该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否。</p> <p>审查频度为研究批准之日起每 <u>1</u> 年一次。首次请于 <u>2019 年 4 月 12 日</u> 前 1 个月提交研究进展报告。伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频度的权利。</p>
联系人 /联系方式	<p>伦理委员会秘书: 黄凌</p> <p>办公电话: 020-38379764, 传真: 020-38254221, 邮箱: lunli66@126.com</p>
主任委员签字	
伦理委员会	中山大学附属第六医院伦理委员会 (盖章)
日期	2018 年 4 月 12 日