

## 杨浦区中心医院伦理委员会批准函

批件编号	LL-2020-KXJS-004	会议编号/日期	2020年8月7日
主要研究者/单位	林谋斌/杨浦区中心医院	伦理委员会方案编号	LL-004
申办者/试验产品/SFDA编号	无		
研究方案名称/编号	基于膜解剖的直肠癌侧方淋巴结清扫术的临床运用和推广		
下面划[√]的研究相关文件已经审阅：			
[√] 研究方案			
[√] 伦理审查申请表			
[√] 知情同意书			
本方案是采用快速审查的方法，由两位主审专家进行伦理审查。			
1、委员会对于研究方案的设计和受试者知情同意给出以下评审意见和建议：			
该研究设计科学、合理，知情同意书符合伦理学原则，同意开展。			
2、根据以上意见和建议，委员会对该方案的审查决定如下（括号内划勾）			
( √ )                      同意			
(     )                      修改后同意			
(     )                      不同意			
(     )                      终止或暂停试验			
3、该研究过程中将根据申请者要求接受伦理委员会的持续审查？ ( √ ) 是 (     ) 否			
4、建议申请审查频度为研究批准之日起每 ( 12 ) 月一次。			
主任委员签名：廖元靖			
医院伦理委员会（盖章）			
日期：2020年8月7日			

备注（本批准函解释权在杨浦区中心医院伦理委员会）：

- 1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合《赫尔辛基宣言》的原则；
- 2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并交伦理委员会复审；
- 3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由；
- 4、研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施；
- 5、发生的严重不良事件或意外不良事件需立即向伦理委员会及医院相关职能部门作通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定；
- 6、无论试验开始与否，请在持续审查日到期前1个月提出再次审查的申请；
- 7、因控江医院暂未建立伦理委员会，故该项目委托杨浦区中心医院伦理委员会代为审查。