

台州市立医院医学研究伦理委员会伦理批件

批件号: TMH2021 伦审第 119 号

项目名称	TUCBDP 术治疗 BPH 患者前后排尿及性功能变化分析		
申办单位	台州市立医院		
项目类别	研究者发起		
申请科室	泌尿外科	主要研究者	潘正波
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2021.7.16
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意开展。 意见和建议: 无 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? ☒是 ☐否 跟踪审查频率为: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年 台州市立医院伦理委员会 主任/副主任委员签名:  日期: 2021 年 7 月 16 日 台州市立医院医学伦理委员会 (盖章) 		
注意事项: 1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。 2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告伦理委员会。 5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前 1 个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的, 本批件自行废止。 8. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。			

台州市立医院医学伦理审查申请书

申请日期: 2024年 6月 25日

项目名称: TUCBDP 术治疗 BPH 患者前后排尿及性功能变化分析			
项目来源	研究者发起	申请科室	泌尿外科
项目负责人	潘正波	职 称	主治医师
拟研究时间: 2016 年 3 月~2019 年 1 月			
项目联系人	潘正波	联系方式	PZB008501@163.com
项目承担单位: 台州市立医院			
研究项目类型: ☐ 科研课题 ☐ 本院组织或参与的多中心临床研究 ☐ 本院临床研究 ☒ 研究者发起			
递交审查资料: ☐ 实验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 下达任务书或批件 ☐ 其他相关资料_____			
研究内容摘要(目的、内容、方法、预期目标,包括涉及伦理的内容) 选取我院拟实施手术治疗的 BPH 患者 140 例作为研究对象,采用随机数字表分为研究组和对照组各 70 例,研究组采用经尿道柱状水囊前列腺扩张术治疗,对照组采用经尿道前列腺电切术治疗;对比两组的手术时间、术中出血量、膀胱冲洗时间、导尿管留置时间、住院时间、国际前列腺症状评分(IPSS)、最大尿流率(Qmax)、残余尿量(RVU)、国际勃起功能评分表(IIIEF-5)评分、血清前列腺特异性抗原(PAS)、生存质量评分(QOL)的变化,两组的手术并发症率。进而探讨经尿道柱状水囊前列腺扩张(TUCBDP)术治疗良性前列腺增生(BPH)的临床效果。			

项目研究人员：

1. 主要研究者信息

主要研究者负责的在研项目数： 2 项

主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 0 项

2. 项目研究人员列表

姓名	职称	分工
潘正波	主治医师	项目组组长
张东鹏	主治医师	成员
张海涛	主任医师	成员

申请人责任声明	本人作为临床研究项目负责人，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》的通知精神，开展临床研究工作。		
申请人签字	潘正波	日期	2021.6.25