医学临床科研项目及伦理委员会审查批件

医学伦审（2019）第（8）号

方案名称	超声内镜在溃疡性结肠炎病情及预后评估中的应用价值研究				
是否受基金资助及名称	经费来源：温州市科技局 项目名称：超声内镜对溃疡性结肠炎的严重程度以及预后的评估价值				
研究类别	☑研究者发起 ☐合作项目		研究归类	☐前瞻临床研究　☐课题申报 ☑回顾性研究　☑文章投稿	
主研究者	金瑞放	职称	主治医师	所在科室	消化内科

研究方法涉及内容：（在适当项目内打勾）

☐观察性研究　　☑有临床干预　☐药物干预

☑数据采集（☐门诊、☐住院、☑ 医技、☐其它____ ）　☐有创性干预　☐其它_____

☐问卷式调查　☐统计分析　☐流行病学调查

样本采集：（在适当项目内打勾）

☐有新增有创性样本采集　☐使用丢弃或保存的组织样品　☐使用血、尿样本

☐涉及遗传物质的运输：　☐国内　☐国外　☐其他_____

涉及的药品、耗材、器械	名称：超声内镜	院内已有：☑ 是　☐否

安全性	是否增加有创性检测或干预：☐是　☑ 否 是否增加超说明书用药：☐是　☑ 否 指南中是否有此诊疗项：☑是　☐否 是否涉及干细胞、基因治疗等重大创新技术:☐是 ☑否 项目负责人确认签字：金瑞放　日期：2019.1	科室主任填写并签字：陈世耀　日期：2019.1 该项目的临床意义：☑大　☐中　☐小 潜在风险是否增加：☐是　☑否 项目的可行性：☐难以开展　☑具备条件 ☑同意开展　☐不同意开展

审查意见	根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》、《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则，经伦理委员会审查，该科研项目研究方案及知情同意书等资料符合国际及国家颁布的有关生物医学研究的伦理要求。
项目负责人承诺	以上所填内容均属实，如获批准，将严格按照提供的方案进行研究，并遵守我院医学伦理委员会的相关规定。

主任委员签名	夏昊翔	日期：	2019.1

温州医科大学附属第一医院医学伦理委员会（盖章）

温州医科大学附属第一医院 医学伦理委员会