

**常州市第二人民医院
临床科研伦理委员会批件**

批件号: [2021]KY311-01

项目名称	混合组织学类型早期胃癌生物学行为研究		
研究起止日期	2021/9/1	研究结束时间	2022/9/1
申请单位	常州市第二人民医院	项目负责人/职称	王晓勇/副主任医师
申请部门	消化内科	审查类别	初审
审查方式	会议审查	审查日期	2021-12-20
项目来源	☐ 国家级项目 ☐ 省部级项目 ☐ 厅局级项目 ☐ 校级/院级项目		
	☐ 企事业单位委托项目 ☐ 境外资金项目 ☒ 自选课题（自筹）		
批件有效期:	自该批件签署之日起 3 年		
审查文件			
	文件名称	版本	日期
1	研究方案	V1.0	2021-9-1
2	知情同意书	V1.0	2021-9-1
3	其他		
涉及人体研究的主要内容			
1. 探究纯型早期胃印戒细胞癌及混合型早期胃印戒细胞癌之间的生物学行为差异，评估目前的ESD职责指征是否适用于混合型早期胃印戒细胞癌。 2. 探究纯分化型、纯未分化型、混合型之早期胃癌之间的生物学行为差异。 该研究仅涉及患者年龄、性别及患者肿瘤病灶的病理相关信息。			
审查意见			
经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和实验方案充分考虑了安全性和公平性原则，受试者的招募将基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。同意该项目工作按计划进行。 主任委员:  日期: 2021年12月20日 			