

南昌大学第一附属医院医学伦理委员会审查意见函

审查意见号：IIT【2022】临伦审第115号

项目名称	经肛门取标本与经腹腔镜切口取标本机器人直肠癌根治术的多中心前瞻随机对照研究		
资助方/主持单位	南昌大学第一附属医院		
研究类别	研究者发起的研究		
专业组	普外科	主要研究者	李太原
审查时间	2022年11月25日	审查地点	/
审查形式	快速审查	审查类别	初始审查
审查文件			
试验方案（版本号：V2.0；版本日期：2022年11月18日）；知情同意书（版本号：2.0；版本日期：2022年11月18日）； 主要研究者履历及研究分工团队			
审查意见	1、批准， 2、跟踪审查评率12个月，请于2023年11月25日前一个月递交跟踪审查申请		
注意事项	1、研究实施前提：所有研究实施过程中应符合赫尔辛基宣言和GCP的基本原则。如是涉及人类遗传资源保护的项目，获得中国人类遗传资源办公室批准/备案后，将批准/备案成功文件递交给伦理委员会备案后方可实施。 2、请研究者严格按照批准的审查文件开展临床研究。 3、研究过程中对研究方案和知情同意书等资料有任何修改请提交伦理委员会审查同意后方可实施。 4、请按南昌大学第一附属医院伦理委员会要求递交相关安全性报告。 5、方案违背/偏离需及时上报本伦理委员会。 6、根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查到期前一个月提出跟踪审查的申请。 7、暂停/终止临床研究请及时通知本伦理委员会。 8、研究结束时，需提交结题报告给伦理委员会。 9、本批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止		
主任委员签字： 			
日期： 2022.11.27			
南昌大学第一附属医院医学伦理委员会（盖章） 			
声明：本伦理委员会严格按照GCP、ICH-GCP及相关法规组成和工作			
地址：南昌市永年路111号		联系人：舒展	电话&传真：0791-88692201

