

伦理审查同意函

审查编号：2023-K117-01

会议日期	NA		
会议地点	NA		
项目名称	单孔腹腔镜经腹腹膜前疝修补术的临床疗效分析研究		
申办者/项目来源	南通市十四五重点专科		
承担科室	肝胆胰脾外科	主要研究者	王鹏
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快审审查	审查类别	初始审查
审查文件	1. 临床研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2023年08月16日） 2. 知情同意书（版本号：V1.0，版本日期：2023年08月16日） 3. 主要研究者履历 4. 人员分工一览表		
审查意见	1. 经本伦理审查委员会审查：同意进行该临床研究 2. 伦理审查委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究首批准之日起： ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 1年 3. 伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。		
主任委员或副主任委员签字 南通大学附属医院伦理委员会（盖章） 日期：2023年08月22日			
注意：（请仔细阅读） 1. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 2. 本伦理委员会同意的项目均为涉及人的临床研究，必须严格按照所批方案规定的期限和受试者例数完成，不得随意超过。 3. 本审查决定文件可能在各中心机构及其伦理审查委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。 4. 在第1例受试者入组之前，研究信息应在公众所及的网站上登记，如我国医学研究登记备案信息系统。 5. 已批准项目须遵循本伦理审查委员会批准的方案执行，须符合国家各部委、NMPA相关法规指南和《赫尔辛基宣言》的伦理原则。 6. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。 7. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本伦理审查委员会。 8. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时递交本伦理审查委员会重新审查，获得伦理委员会同意后执行。 9. 发现不依从/违反方案情况须及时报告。 10. 根据伦理审查委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论试验开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出审查申请。 11. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理审查委员会审查。			

地址：江苏省南通市西寺路20号；邮编：226001；电话：