

深圳市人民医院科研伦理委员会

审查意见函

声明：本伦理审查委员会遵从有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理审查委员会以外任何组织及个人的影响。

意见号：LL-KY-2023170-01

项目名称	腹腔镜结直肠癌术后腹壁切口疝预后因素研究		
主要研究者	范宝航	所在科室	胃肠外科
审查和批准文件	1. 临床研究立项申请学术审查意见表 2. 科研项目开展前初始审查申请表 3. 项目负责人履历 4. 项目负责人资质证明材料 5. 项目负责人责任声明 6. 研究团队职责分工表 7. 研究团队相关培训证书 8. 项目风险预评估及处置 9. 试验方案（版本号：1.0，版本日期：2023 年 08 月 06 日） 10. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2023 年 08 月 03 日）		
审查类别	初始审查		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查 ☐ 紧急会议审查		
审查意见	审查决定：必要修改后同意（简审） 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。经本伦理委员会审查，意见如下： （一）、1、受试者需要完成两次访视和电话随访，试验方案中并未提及，应在试验方案和知情同意书告知具体访视及随访的时间。 2、试验方案观察指标并未提及需要全腹 CT 和心电图检查，但知情同意书中却有告知受试者需要上述两项检查，请根据研究需要完善试验方案。 （二）、审查结果为：必要修改后同意（简审）		
主任委员 (被授权者) 签名	 深圳市人民医院科研伦理委员会（盖章） 2023 年 10 月 18 日		
备注	1、请遵循临床试验伦理原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。 2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请。 3、发生 SAE，请及时提交严重不良事件报告。 4、如有不依从/违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。		

	5、请根据年度/定期跟踪审查频率，及时提交研究进展报告。 6、暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 7、完成临床研究，请提交结题报告。
--	--

地址：深圳市东门北路 1017 号 2 栋 2 楼 212 伦理办公室；
邮编：518020； 电话：0755-22943881；联系人：骆老师；邮箱：195323995@qq.com