

伦理审查批件

批件号	[2023]科研伦审字（125）号		
项目名称	超低位直肠癌行经肛腔镜手术的临床疗效和病理学结果		
申办者	厦门大学附属第一医院		
研究单位	厦门大学附属第一医院-肿瘤外科		
主要研究者	尤俊		
审查类别	初始审查	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查日期	2023 年 10 月 12 日	审查地点	NA
审查委员	胡东林，米彦军		
审查意见： 依据《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律、法规和国际准则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募受试者材料等开展本项研究。			
注意事项： 1. 请遵循 GCP、《赫尔辛基宣言》等伦原则以及伦理委员会同意的方案开展临床研究，保护受试者的权益与安全。 2. 研究过程中，请依规提交修正案申请、研究进展报告、安全性信息报告、方案偏离报告、暂停/终止研究报告、研究完成报告。 3. 请按照伦理委员会规定的年度定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
下次跟踪审查截止日期	2024 年 10 月 12 日		
批件有效期	2023-10-12 ~ 2024-10-12		
主任委员签名：  厦门大学附属第一医院医学伦理委员会（盖章） 日期：2023 年 10 月 12 日			

声明：本伦理委员会按照中国 GCP、ICH GCP、《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》等有关法规组成并开展工作，其审查和工作过程不受任何组织及个人的影响

联系方式：厦门市镇海路 55 号厦门大学附属第一医院医学伦理委员会
邮编：361003 电话/传真：0592-2137569 邮箱：xdfyec@sina.com

附件

项目名称：超低位直肠癌行经肛腔镜手术的临床疗效和病理学结果

伦理批件号：[2023]科研伦审字（125）号

批准文件：

1. 临床研究方案 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）
2. 豁免知情同意申请 （版本号：申请豁免, 版本日期：申请豁免）
3. 病例报告表 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）
4. 研究者手册/文献综述 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）

审查文件：

1. 伦理初始审查申请表
2. 科研项目批文或任务书/学术委员会意见
3. 临床研究方案 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）
4. 豁免知情同意申请 （版本号：申请豁免, 版本日期：申请豁免）
5. 病例报告表 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）
6. 研究者手册/文献综述 （版本号：V1.0, 版本日期：2023 年 07 月 01 日）
- 7.1 主要研究者简历
- 7.2 研究者 GCP 证书
- 8.1 研究利益冲突声明
- 8.2 研究者责任声明
9. 临床研究项目无经费资助声明

厦门大学附属第一医院医学伦理委员会

2023 年 10 月 12 日

