

兰州大学第一医院伦理委员会批准函

批件编号: LDYYLL2023-363	审查日期: 2023.07.12
研究方案名称: 术前中性粒细胞/淋巴细胞比值作为老年结肠癌患者术后症状性吻合口漏的预测指标: 多中心倾向性评分匹配分析	
申办者/试验产品/SFDA 编号: ----	类别: 科学研究
主要研究者/单位: 俞永江/兰州大学第一医院	
审查文件: 研究方案 有☒ 无☐ 免除知情同意书申请表 有☒ 无☐ SFDA 批件 有☐ 无☒ 药检报告 有☐ 无☒	
伦理委员会审查结果: 1、委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查, 委员会对该方案的审查决定如下: ☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停 2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒ 是 ☐ 否 3、审查频率为方案批准之日起每 12 月一次。 伦理委员会会根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。	
主任委员签名: [REDACTED] 兰州大学第一医院伦理委员会 (盖章):  日期: 2023.7.12	
注意: 1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行, 应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前, 应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明, 修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。 3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题作书面申诉, 并陈述理由。 4、研究过程中对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。 5、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作出书面通报, 伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6、无论试验开始与否, 请在持续审查日期前 1 个月提出再次审查的申请。	

Approval by Ethics Committee of LZU No. 1 Hospital

Approval No.: LDYYLL-2023-363		Date of review: 12/07/2023
Name of research plan: Preoperative neutrophil-to-lymphocyte ratio as a predictor of postoperative symptomatic anastomotic leakage in elderly colon cancer patients: a multicentric propensity score-matched analysis		
Applicant/trial product/SFDA No.: The No.1 Hospital of Lanzhou University	Type	Scientific research
Principal Investigator/organization: Yongjiang Yu		
Document (with version number)		
Research plan	☒ Have	☐ No
Exemption of informed consent	☒ Have	☐ No
Results of Ethics Committee's review : 1. The Committee reviewed the technical plan and informed consent form for the participants, decisions for the program are as follows : ☒ Approve ☐ Approve after amendment ☐ Disapprove ☐ Termination or suspension 2. Will the progress of the research reviewed by the ethics committee continually? ☒ Yes ☐ No 3. The frequency of review is once every <u>12 months</u> from the date of approval, the ethics committee has right to change the frequency of continued review based on actual progress.		
LZU No. 1 hospital Ethics Committee (Seal) :  Date : 2023.7.12		