

南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会审批件

(2016) 医研伦审第 (050) 号

项目名称	达芬奇机器人辅助中低位直肠癌根治术与腹腔镜手术的多中心随机对照研究				
项目类别	☐ 诊断 ☒ 治疗 ☒ 科研 ☐ 其他		基础/临床/其他	临床	
项目来源	☐ 政府 ☐ 基金 ☐ 公司发起 ☒ 合作项目 ☐ 研究者自主发起 ☐ 科研课题 ☐ 其它				
病例总数	360 例	申请者承担	60 例	其他单位承担	300 例
负责研究部门	南昌大学第一附属医院普外科		项目负责人	李太原	职称 主任医师
合作研究单位	复旦大学附属中山医院				
研究时间	2016.12-2022.12				
审查材料	研究方案	1 份	其它相关材料: 病例报告表(CRF)		
	设计及实施的依据资料	NA			
	组长单位伦理批件	1 份			
	知情同意书	1 份			
	招募受试者的材料	1 份			
	主要研究者简历	1 份			
投票结果	同意 9 票; 作必要修改后同意 0 票; 补充材料后再审 0 票; 不同意 0 票				
审查意见: 依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》(试行)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 经本伦理委员会审查, 同意按研究方案开展本研究。 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。 1. 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、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; 2. 发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后, 请尽快提交详细的严重不良事件随访报告; 3. 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请立即向伦理委员会提交书面报告; 4. 研究者没有遵从方案开展研究, 可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响, 请提交违背方案报告; 5. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停或提前终止研究报告; 6. 研究结束时, 请提交结题报告。 主任(或副主任)委员(签名):  南昌大学第一附属医院医学科研伦理委员会(盖章) 2016 年 12 月 20 日					

声明: 本伦理委员会的组成和工作程序符合医学科研究审查要求和国家相关法律法规

版本 1.0

南昌大学第一附属医院医学研究伦理委员会审查签名表

(2016) 医研伦审第 (050) 号

项目名称	达芬奇机器人辅助中低位直肠癌根治术与腹腔镜手术的多中心随机对照研究		
项目负责人	李太原	职称	主任医师
负责研究部门	南昌大学第一附属医院普外科		
合作研究单位	复旦大学附属中山医院		
审查时间	2016 年 12 月 19 日		
审查地点	南昌大学第一附属医院科技处		
审查方式	会议审查		

委员签名

姓名	性别	单位	专业	签名
刘季春	男	昌大一附院	临床医学	
张焜和	男	昌大一附院	管理学	
彭金才	男	国风律师事务所	法学	
谢志青	女	昌大法学院	伦理学	
赵萍	女	江西省科学院	社会学	
陈国安	男	昌大一附院	临床医学	
刘建英	女	昌大一附院	临床医学	
戴国	男	昌大一附院	临床医学	
喻本桐	男	昌大一附院	临床医学	
罗时文	男	昌大一附院	分子生物学	
谢勇	女	昌大一附院	分子生物学	
刘德伍	男	昌大一附院	分子生物学	
梅金红	女	昌大一附院	病理学	
李俊明	男	昌大一附院	检验学	
魏筱华	女	昌大一附院	药学	

主任 (或副主任) 委员 (签名):

南昌大学第一附属医院医学科研伦理委员会 (盖章)

2016 年 12 月 20 日