

南京中医药大学常熟附属医院伦理委员会

伦理审查批件

编号: LYG-MEP2018004 号

项目名称/版本号	TST33 mega 痔上粘膜切除术对重度脱垂性痔病的临床疗效及安全性评价			
研究类型	☐ 药物临床试验 ☐ 临床回顾性研究 ☐ 体外诊断试剂临床试验 ☒ 科研项目 ☐ 其他			
申办单位/参与单位	南京中医药大学常熟附属医院			
主要研究者	陶镭	申请专业	肛肠科	
审查类别	☒ 新方案 ☐ 作必要修改后的复审案修正案			
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查			
审查日期	2018 年 5 月 15 日	审查会议地点	伦理办公室	
审查文件	“TST33 mega 痔上粘膜切除术对重度脱垂性痔病的临床疗效及安全性评价”伦理评审材料			
投票结果				
同意	作修改后同意	作修改后重审	不同意	终止或暂停
13 票	0 票	0 票	0 票	0 票
审查意见	同意, 研究可按方案实施			
主任委员签名  医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2018 年 5 月 18 日				
注: 1、研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行, 本伦理委员会组成符合 SFDA/GCP 和赫尔辛基宣言原则。 2、实验实施过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。 3、发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何方向和新信息需及时报告伦理委员会。 4、接受伦理委员会持续审查的项目, 请在到期前 1 个月 (无论试验开始与否) 提出持续审查的申请。 5、如有违背/偏离方案或暂停/提前终止的实验项目, 应及时以书面文件报告伦理委员会; 临床试验结束后, 需及时向伦理委员会提交结束报告。 6、本批件有效期一年 (自批准之日起), 如试验逾期未实施即自行废止。 7、本批件一式四份, 分别由申办方、主要研究者、药物临床试验机构和本伦理委员会保存。				