

复旦大学附属上海市第五人民医院医学伦理委员会审查批件

声明：本伦理委员会按照国家卫计委和 CFDA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响

批件号：(2017) 伦审第 (034) 号

审查日期	2018 年 1 月 17 日
审查会议地点	行政楼 301 室
研究项目名称	TAMIS (经肛门微创手术) 的技术改进、新应用及平台研发
审查文件	1、伦理审查申请表； 2、上海市科学技术委员会科研计划项目可行性方案：版本号：V1.0，版本日期：2017 年 12 月 27 日； 3、知情同意书：版本号：V2.0，版本日期：2017 年 12 月 27 日； 4、主要研究者简历。
申办者	无
研究单位	复旦大学附属上海市第五人民医院普外科
主要研究者	蔡元坤
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查
出席人数	应到：11 人，实到：8 人，回避：1 人，投票：7 人
审查委员	杨青敏（主任护师，女）、金志龙（助理经济师，外单位）、陈云芳（高级律师，女，外单位）、陈亚萍（主任医师，女）、孙光春（主任药师，女）、揭志军（副主任医师）、牛建英（主任医师，女）
<p>审查意见：1、经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。</p> <p>意见和建议：<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>2、机构伦理委员会对该项研究实施过程的年度/定期跟踪审查：( <input checked="" type="checkbox"/> ) 是 ( <input type="checkbox"/> ) 否</p> <p>3、审查频度为研究批准之日起：( <input type="checkbox"/> ) 3 个月 ( <input type="checkbox"/> ) 6 个月 ( <input checked="" type="checkbox"/> ) 12 个月 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。</p> <p>4、自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。</p>	
<p>主任或副主任委员签字：_____</p> <p>复旦大学附属上海市第五人民医院医学伦理委员会（盖章）</p> <p>日期：2018.1.17</p>	
<p>注意：(请仔细阅读)</p> <p>1、本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。</p> <p>2、凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行</p>	

前向有关部门申报并获得批准。

3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。
4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。
6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查申请。
7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。
8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。
9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。

地址：上海市闵行区鹤庆路801号，邮编：200240，电话：021-24289466