

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

科学项目审批件

伦审(科)第20181110号

项目名称	Septin 9 甲基化水平与结直肠癌患者疗效及预后的相关性分析				
承担专业	药学	承担责任	负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参与 <input type="checkbox"/>	主要研究者	龚志成
研究分类	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/>	研究起止时间	2018年11月—2019年11月		
研究类型	临床研究				
研究单位	中南大学湘雅医院药学部				
审查意见	同意 <input type="checkbox"/> ；作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ；不同意 <input type="checkbox"/> ；终止 <input type="checkbox"/> 暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>				

该研究涉及人体的主要内容：

该项目回顾性分析医院信息系统内既往收治患者的基本信息、医嘱信息、诊断信息和检查化验结果，获取数据前已对所有患者信息进行脱敏，脱敏后数据及研究结果仅用于本研究。该研究不会影响患者的治疗过程，参与项目人员均承诺对研究数据保密，不会泄露患者和医生的姓名及个人资料。

伦理审议意见：

经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则，其研究内容不会对研究对象造成伤害和风险。研究对象将基于自愿原则，知情权得到保证，并将最大限度保护研究对象的权益和隐私，研究内容和研究结果不存在利益冲突。

注：请研究者严格按照批准的研究方案开展工作，遵守自愿、保密、安全、补偿原则，如有修改需提交伦理委员会讨论并批准

备注：研究分类：1=病理组织的利用；2=人体试验；3=人体组织或细胞试验；

4=胚胎克隆研究；

5=其他

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

2018年11月28日