

深圳市人民医院科研伦理委员会

审查意见函

声明：本伦理审查委员会遵从有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理审查委员会以外任何组织及个人的影响。

批件号：LL-KY-2022152-01 号

项目名称	双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较		
项目负责人	姚君	所在科室	消化内科
审查文件	1. 复审申请表 2. 知情同意书 版本号：V2.0 日期：20220527		
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☒ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查		
会议日期	NA	审查会议地点	NA
投票结果	主审委员：张万帆 胡芷洋		
	批准 <u>2</u> 票	修改后批准 <u>0</u> 票	修改后再审 <u>0</u> 票 不批准 <u>0</u> 票
审查意见	批准 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。该项目复审资料简易审查，审查意见为批准。		
年度定期/跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	2023 年 6 月 28 日
主任委员（被授权者）签名	  深圳市人民医院 深圳市人民医院科研伦理委员会（盖章） 2022年6月29日		
备注	1. 请遵循临床试验伦理原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。 2. 对研究方案、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。 3. 发生 SAE，请及时提交严重不良事件报告。 4. 如有不依从/违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。 5. 请根据年度/定期跟踪审查频率，及时提交研究进展报告。 6. 暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 7. 完成临床研究，请提交结题报告。		

地址：深圳市东门北路 1017 号 2 栋 2 楼 212 室伦理办公室；

邮编：518020； 电话：0755-22943881 ； 联系人：骆瑜； 邮箱：195323995@qq.com