

中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会
伦理审查批件

批件号： 2023KY 伦审第 323 号

科室（专业）	肝胆外科	项目负责人	王继洲
项目名称	体重指数与接受术前化疗的结直肠癌肝转移患者病理反应和疾病进展之间的关系		
项目来源	研究者发起		
初始审查方式/审查日期	快速审查/2023 年 10 月 8 日	审查结果	同意
研究类型（在适当项目□内涂黑）： ☐ 干预 ☐ 治疗方案探索 ☐ 上市后研究 ☐ 流行病学 ☐ 调查 ☒ 观察 ☒ 数据采集 ☐ 国际合作 ☐ 基础研究 ☐ 其他____			
批准文件（有版本号的文件请注明版本号）： 1. 伦理审查申请表 2. 研究方案： 版本号： 1.0 版本日期： 2023.08.04 3. 豁免知情同意申请 4. 主要研究者（项目负责人）履历 5. 研究参与人员签名样表		主要参加单位（标*号的为组长单位）： 1. 中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）* 2. 宣城市人民医院 3. 宿州市立医院 4. 桐城市人民医院	
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》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等法律、法规和国际准则，伦理委员会对修改后的研究方案、知情同意书进行了审查，认为基本符合伦理要求，同意开展此项临床研究。 审查频度为研究批准之日： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☒ 12 个月 主任委员（签名）： [Redacted Signature] 批准日期： 2023 年 10 月 9 日 中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会（盖章）			
请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康和权益。 1. 研究过程中若变更主要研究者，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； 2. 发生影响研究风险受益比的非预期事件，请及时提交安全性信息报告； 3. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的健康/权益以及研究的科学性造成不良影响，请及时提交方案违背报告； 4. 主要研究者暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告； 5. 本批件自批准之日起一个审查频度内有效，请至少在批件失效日期前一个月向本伦理委员会提交年度/定期跟踪审查报告； 6. 研究结束时，请提交结题报告。			

附：中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会签到表（审查方式为会议审查时）