


伦理审查批件

批件号	2018-010-01		
项目名称	经胃软式内镜 NOTES 保胆取石（息肉）术		
项目来源			
研究单位	消化内科		
主要研究者	张鸣青		
审查类别	初 审	审查方式	会议审查
审查日期	2018 年 12 月 19 日	审查地点	卫勤处会议室
审查委员	夏挺、林锦标、陈珺、张鸣青、郭彩云、阮发晖、邱跃灵、 窦燕、周松、刘晖、郑健生、卢承志、孟加榕、费燕、 陈锦珊、郭以河。		
批准文件	2018-010-01		
审查意见	同 意		
<p>审查意见</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、CFDA《药物临床实验质量管理规范（2003）》、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，经本伦理委员会审查，建议完善研究方案，明确术中胆囊出血的应对措施，确保安全性，知情同意书部分需增加受试者保护措施。</p> <p>伦理委员会同意该项目按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展研究。</p>			
跟踪审查频率	6 个月		
有效期	2019 年 1 月—2023 年 12 月		
联系人与联系电话	郭以河 13386960171		
主任委员签名			
伦理委员会	(盖章)		
日期	2018.12.21		