

南京市中医院伦理委员会

涉及人的生物医学研究/医疗新技术伦理审查报告

南京市中医院伦理委员会 XJS2016004

项目名称	三维动态超声在盆底功能障碍性疾病诊断中的应用		
项目编号			
项目负责人	薛雅红	所在科室	肛肠科
组织实施单位	江苏省卫计委		
研究单位	南京市中医院		
审查方式	会议审查		
审查委员	高虹、虞鹤鸣、吴素玲、吴学苏、郑雪平		
审查材料	新技术申报书		
审查内容	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 50%;"> 1.伦理规范要求 2.研究者及科学性要求 3.受试者权益保障 4.风险控制及伦理处理措施 5.公平公正原则要求 6.技术效果评价 </div> <div style="width: 40%;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> √符合 <input type="checkbox"/> 不符合 </div> </div> </div>		
审查结论	<p>1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，经本伦理委员会审查决定，同意三维动态超声在盆底功能障碍性疾病诊断中的应用的开展。</p> <p>2. 如发生严重不良事件，应及时报告伦理委员会。</p> <p>3. 如方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。</p>		
主任委员签字			
伦理委员会签章			
审查地点	门诊七楼会议室	审查时间	2016.04.21
联系热线	赵学龙，02552276123（O）；15951896765		
日期	2016.04.22		