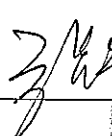


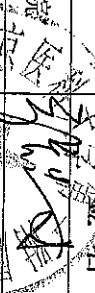

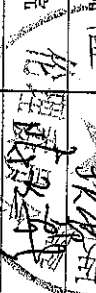


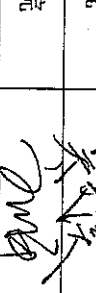

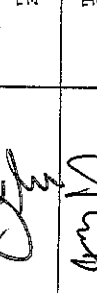
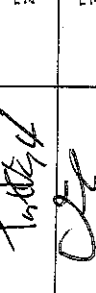
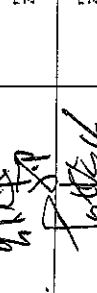
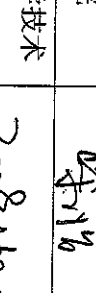
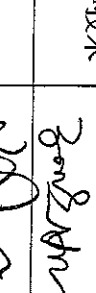

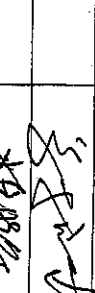
南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦理审查批准件

伦审号：2017-SR-328

试验项目名称	OCT 在冠状动脉临界病变中的指导价值		
药物类别 / 期别	临床科研	申请专业	心血管
申办单位	南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)	组长单位	N/A
机构负责人	王虹	职称	主任医师
专业负责人	孔祥清	职称	主任医师
主要研究者	王连生	职称	主任医师
审查材料	研究者资质; 试验方案 V1.0, 2017-10-26; 知情同意书 V1.0, 2017-10-26;; CRF 表	审查途径	会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 2018.1.31 快速审查 <input type="checkbox"/>
本伦理委员会联系方式	地址: 南京市广州路300号江苏省人民医院药学楼三楼 电话: 025-68136360		
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附件
伦理委员会审评意见			
<p>经本伦理委员会审查, 同意进行该项临床试验。</p> <p>意见及建议: 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/></p> <p>该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p> <p>审查频度为研究批准之日起: 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 1年 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>伦理审查委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> <p>主任委员签名:  日期: 2018-02-02</p>			
<p>注意: (请仔细阅读)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 该批件有效期为三年, 超过效期请继续提出申请。 2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性(包括研究者资质与经验、设备、条件等)有不同意见, 请及时与本伦理审查委员会联系。 3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告本伦理委员会。 6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 7. 发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。 8. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。 			

2018年01月31日南京医科大学第一附属医院伦理委员会成员出席表

姓 名	任 职	职务或职称	性 别	专 业	单 位	签 名
张馥敏	主任委员	教授/主任医师	女	心血管、临床药理	江苏省人民医院	
汪秀琴	副主任委员	副主任中医师	女	中医消化、伦理学	江苏省人民医院	
陈亚新	副主任委员	副教授	女	伦理学	江苏省人民医院	
董明庆	委 员	研究员	男	检 验 学	江苏省人民医院	
吴文溪	委 员	教授/主任医师	男	胃肠外科	江苏省人民医院	
刘 平	委 员	教授/主任医师	男	肿 瘤 科	江苏省人民医院	
翁亚丽	委 员	主任医师	女	感 染 学	江苏省人民医院	
鲁 严	委 员	教授/主任医师	男	皮 肤 学	江苏省人民医院	
贺丹军	委 员	主任医师	女	心 理 学	江苏省人民医院	
柴 怡	委 员	副研究员	女	临床药理	江苏省人民医院	
孙晓如	委 员	研究员	女	药 学	江苏省计划生育科学技术研究所	
陈 芸	委 员	教 授	女	临床药学	南京医科大学	
姜柏生	委 员	教 授	男	卫生法学	南京医科大学	
姬晓宁	委 员	虎踞关居委会	男	/	社区代表	

本伦理委员会是独立的，并遵守 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法规的要求。所有出席成员均在有效任职期间内。