


**四川大学华西第二医院医学伦理委员会**  
**涉及人的生物医学研究伦理审查批件**

医学科研 2018 年（申 29）号

申报专业：妇产科	研究负责人（课题负责人）：胡雅毅
课题类别：      申报 <input checked="" type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/>	课题来源： 省级
批准课题编号：	
申请科室：妇产科	申请日期：2018 年 2 月 28 日
课题名称：妊娠合并甲亢性心脏病回顾分析	
<div>审查内容：</div> <div style="margin-left: 20px;"><p>（一）研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；</p><p>（二）研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；</p><p>（三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；</p><p>（四）知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；</p><p>（五）是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；</p><p>（六）受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；</p><p>（七）是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；</p><p>（八）受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；</p><p>（九）是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；</p><p>（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；</p><p>（十一）研究是否涉及利益冲突；</p><p>（十二）研究是否存在社会舆论风险；</p><p>（十三）需要审查的其他重点内容。</p></div>	
<div>审查结论：</div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"><p>符合医学伦理学原则，同意申报。</p><p style="margin-top: 20px;">四川大学华西第二医院医学伦理委员会</p><p style="margin-top: 5px;">日      期：      2018 年 3 月 7 日</p></div> <div style="text-align: right; margin-top: -50px;"></div>	