

首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会

新技术类别伦理审批件

(2017) 伦审新技术第 (34) 号

项目名称	经静脉超生造影							
类别	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗新技术 <input type="checkbox"/> 科研 <input type="checkbox"/> 其它 _____							
申办者	无							
研究单位	首都医科大学附属北京世纪坛医院					主要研究者	徐平	
报送伦理审查材料	1. 新技术申请表 2. 知情同意书							
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初次审查 <input type="checkbox"/> 修改后重审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件审查 <input type="checkbox"/> 年度/定期跟踪审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 提前终止试验审查							
审查内容	申办者资质: 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 研究者资质: 符合要求 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 试验方案: 适当 <input checked="" type="checkbox"/> 需修改 <input type="checkbox"/> 知情同意书: 适当 <input checked="" type="checkbox"/> 需修改 <input type="checkbox"/> 病例报告表: 适当 <input type="checkbox"/> 需修改 <input type="checkbox"/> 递交的其他材料: 适当 <input type="checkbox"/> 需修改 <input type="checkbox"/>							
出席人数	应到	21	实到	14	缺席	7	回避	0
投票结果	批准	2	修改后批准			10	不批准	0
	修改后再审			1	暂停或者终止研究			0
审批意见	已按伦理意见修回, 批准项目开展。 主任委员 (签字) _____ 2017 年 12 月 14 日							
备注	1. 本批件有效期: 2017 年 12 月 14 日~2018 年 12 月 13 日。临床试验在本批件批准之日后 1 年仍未实施, 批件自行废止。 2. 主要研究者须定期向伦理委员会提交《临床试验进度报告》。 <input type="checkbox"/> 每 3 个月 <input type="checkbox"/> 每 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 每 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他 3. 根据伦理委员会 SOP 规定, 投票人数为偶数时, 主任委员不投票。							

首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会