

东莞市第三人民医院医学伦理委员会审批表

声明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

试验名称	二次消融治疗阵发性心房颤动消融后空白期心动过速-心动过缓综合征					
项目类型	药品 <input checked="" type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 医疗技术 <input type="checkbox"/> 其他:					
申办单位	杭州中美华东制药有限公司					
CRO						
科室、研究者	心血管内科 兰军					
我院参加形式	负责 <input type="checkbox"/> 参加 <input checked="" type="checkbox"/>					
审核材料	组长单位批件					
	申办者的资质证明、CRO 的资质证明和委托书					
	药检报告 (包括试验药、对照药)、药品说明书					
	临床试验方案					
	病例报告表、研究者手册					
投票结果	患者知情同意书					
	到会	同意	修改后同意	不同意	回避	弃权
	11 人	11 票	票	票	票	票
	结论		同意 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>			
会议日期		2018 年 01 月 17 日		记录人		庚子悦
到会委员签名 (另见签到表)						
备注:						
审评意见	同意试验实施 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意试验实施 <input type="checkbox"/>					
	日期: 2018 年 01 月 17 日					

注：药物、器械试验项目需提供临床试验方案、知情同意书、患者日志、病例报告表、产品说明书、申办者资质证明等材料；科研项目需提供科研项目申报（任务）书、东莞市第三人民医院科研立项申报表、项目可行性报告、查新报告、知情同意书等材料；医疗技术需提供新技术方案、东莞市第三人民医院开展新技术新项目申报表、知情同意书等材料；