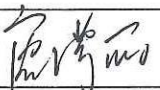


东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University
伦理审查意见
Notification Letter for Ethical Review

意见号: 2018ZDKYSB047

审查日期	2018.02.28	审查地点	中大医院
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	糖尿病内皮损伤中的机制研究		
申办者	不适用		
研究科室	心血管内科	课题负责人姓名/职称	王栋/住院医师
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input checked="" type="checkbox"/> 科研: <input checked="" type="checkbox"/> 实验性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input type="checkbox"/> 其他		
试验药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	科研申报项目审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 科研申报项目伦理审查申请 2. 2018 年国家自然科学基金申请书 3. 知情同意书 (版本号: 01, 版本日期: 2018 年 2 月 26 日) 4. 课题负责人履历表		
审查意见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行 (2007))》、CFDA《药物临床试验质量管理规范 (2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则 (2010)》, 经本伦理委员会审查, 审查结果为同意申报。 具体意见如下: 本伦理委员会对该项目的科学性、伦理合理性已进行快速审查, 同意申报。该项目在立项后再提交伦理委员会会议审查。		
主任委员签名/日期	 2018. 2. 28		
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会 (盖章)			
地址: 南京鼓楼区丁家桥 87 号 邮编: 210009 联系人: 王慧萍 联系电话: 025-83272015			