


江西省儿童医院伦理审查批件（医疗新技术）

伦理审查批件号：JXSETYY-XJS-2019-031

基本信息	新技术项目名称：单孔腹腔镜内环缝扎治疗小儿腹股沟斜疝		
	项目负责人： 谢卫龙		职称： 主治医师
	联系电话： 13576139558		电子信箱： 676259340@qq.com
	新技术开展科室： 普外科		科室负责人： 邓庆强
	合作开展科室/单位：		合作开展负责人
	拟开展新技术时间： 2019 年 3 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日		
新技术来源： <input type="checkbox"/> 国际引进 <input checked="" type="checkbox"/> 国内引进 <input type="checkbox"/> 自主创新 <input type="checkbox"/> 引进加创新			
送审文件	1.新技术开展伦理审查申请表 2. 新技术开展方案、3.知情同意书 4.其它		
审查信息	<input type="checkbox"/> 快审 <input checked="" type="checkbox"/> 会审 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		审查时间： 2019 年 11 月 27 日
	同意票数： 11		做必要修改后同意票数： 0
	做必要修改后重审票数：		暂停或终止已批准的新技术票数：
	参会委员名单： 傅超 陈强 段君凯 吴华平 朱庆雄 卢庆红 王保利 邓庆强 邓益平 李红 刘晓姝 彭宇		
审查结果	结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 做必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已批准的新技术		
审查意见	根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和《赫尔辛基宣言》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的方案、知情同意书等开展本项新技术。 <div style="text-align: right;"> 主任委员签名  江西省儿童医院医学伦理委员会（盖章） 日期： 2019 年 12 月 6 日 </div>		
备注	1. 新技术开展过程中，对新技术开展方案和知情同意书材料的任何修改，请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定的相关资料，并得到伦理委员会审查同意后方可实施。 2. 暂停/提前终止临床新技术的开展，请及时通知伦理委员会。 3. 发生严重不良事件及影响新技术风险收益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会，伦理委员会有权根据其评估做出新的决定。 4. 发现方案违背/违反情况须及时汇报。 5. 无论新技术开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提交新技术进展报告。 6. 本批件所示临床新技术应当在批准之日 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 7. 新技术完成后提交《新技术总结报告表》。 8. 年度、定期跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 3 月 <input type="checkbox"/> 6 月 <input checked="" type="checkbox"/> 1 年 <input type="checkbox"/> 不适用		

江西省儿童医院伦理委员会 邮箱：jxeykjk@163.com 联系电话：0791-86813557
 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。