



首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会 科学研究课题审批件

2019 年科研伦审第 (2) 号

评审项目	项目名称	基于超声无创预测门静脉压力梯度 (PPG) 的模型建立及其预测价值研究				
	课题来源	<input type="checkbox"/> 国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级科研课题 <input type="checkbox"/> 校局级科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其它				
	课题负责人	刘福全				
	职称	主任医师	课题编号	Z181100001718097		
	科室	介入科	起止时间	2018 年 6 月至 2020 年 5 月		
	联系电话	13701179758	参加研究人员	张裕、张玥等		
受理审查文件	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 课题任务合同书 (封面及有印章部分的复印件, 基金项目) <input type="checkbox"/> 2. 同行专家推荐书 (自选项目) <input type="checkbox"/> 3. 研究合同 (横向课题) <input type="checkbox"/> 4. 临床研究方案 (见任务书) <input type="checkbox"/> 5. 病例报告表 <input checked="" type="checkbox"/> 6. 知情同意书 (1.0 版/2019.02.15) <input type="checkbox"/> 7. 招募广告 (如有) <input type="checkbox"/> 8. 其他:					
委员意见	出席	8 人	投票	8 人	回避	1 人
	批准	0 人	作必要的修正后批准	7 人	作必要修改后重审	0 人
	不批准	0 人	暂停或终止研究	0 人		
初审结论	作必要的修正后批准, 详见伦理审查意见函					
复审提交材料	知情同意书 (版本 2.0/版本日期 2019.3.2)					
复审日期	2019.3.7	复审委员	朱斌	复审意见	批准	
审批意见	<p>已按照伦理审查意见修正, 批准该课题项目开展。请遵循 GCP 原则, 遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。</p> <p style="text-align: right;">主任委员/授权者签名: </p> <p style="text-align: right;">科学研究伦理委员会 (盖章): </p> <p style="text-align: right;">2019 年 3 月 7 日</p>					
备注	该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 审查频度为研究批准之日起 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 本批件有效期为 2019 年 03 月 07 日-2020 年 03 月 06 日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。					

地址: 北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号邮编: 100038 电话: 010-63926603



扫描全能王 创建