

# 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

2018 年科研伦审第 (1) 号

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                    |        |                                 |    |     |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|----|-----|
| 评审项目                                                          | 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 肝硬化门脉高症患者肝静脉压力梯度测定方法的改进及临床应用                                                                                                                                                                                       |        |                                 |    |     |
|                                                               | 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<br><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   | 首发 2018-1-2081                  |    |     |
|                                                               | 科 室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 介入科                                                                                                                                                                                                                | 起始时间   | 2018 年 1 月                      |    |     |
|                                                               | 联系电话                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 13701179758                                                                                                                                                                                                        | 参加研究人员 | 刘福全、岳振东、赵洪伟、王磊、何福亮、范振华、张裕等 22 人 |    |     |
| 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)<br><input type="checkbox"/> 2. 同行专家推荐书 (自选项目)<br><input type="checkbox"/> 3. 研究合同 (横向课题)<br><input type="checkbox"/> 4. 临床研究方案 (注明版本号/版本日期)<br><input type="checkbox"/> 5. 病例报告表<br><input checked="" type="checkbox"/> 6. 知情同意书 (2.0 版/2018.4.22)<br><input type="checkbox"/> 7. 招募广告 (如有)<br><input type="checkbox"/> 8. 其他: _____                                              |                                                                                                                                                                                                                    |        |                                 |    |     |
| 委员意见                                                          | 出席                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8 人                                                                                                                                                                                                                | 投票     | 7 人                             | 回避 | 1 人 |
|                                                               | 批准 <u>5</u> 人                      不批准 <u>0</u> 人                      作必要的修正后批准 <u>2</u> 人<br>作必要修改后重审 <u>0</u> 人                      终止或暂停已批准的试验 <u>0</u> 人                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |        |                                 |    |     |
| 结论                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 不批准 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后批准 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验<br>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<br>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<br>本批件有效期为 2018 年 4 月 23 日-2019 年 4 月 22 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。 |                                                                                                                                                                                                                    |        |                                 |    |     |
| 主任委员/授权者签名: _____<br>科学研究伦理委员会 (盖章): _____<br>2018 年 4 月 23 日 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                    |        |                                 |    |     |

地址: 北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号

邮编: 100038

电话: 010-63926603



由 扫描全能王 扫描创建