

西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

批件号： 2012 伦审临字第（038）号
XJTU1AF2012LSL-038

项目名称	使用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗 三尖瓣腱锁附着异常的 VSD 的临床研究				
项目来源	西安交通大学医学院第一附属医院临床研究中心				
牵头单位	西安交通大学第一附属医院				
承担科室	先心周围血管科	项目负责人	张玉顺	职称	主任医师
审查方式	快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/>				
送审材料	1 伦理申请表				
	3 课题申请书	版本号	V2.0	版本日期	2012.01.01
	3 知情同意书	版本号	V2.0	版本日期	2012.01.01
审查结果	同意	作必要修正后 同意	做必要修正后 重审	不同意	终止或 暂停
	√				
	<p>伦理会意见：</p> <p>1. 经会议评审，此临床试验负责人具有相关临床试验资质及经验，试验方案及知情同意书可行，符合伦理原则，同意进行该临床研究。</p> <p>2. 该研究进行过程中，伦理委员会进行定期跟踪审查，审查频率： 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>主任签名：  时间：2012 年 01 月 04 日</p>				
注意	<p>1. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论，如相关研究要求办理相应手续，如到上级部门办理审批/备案手续，或按医院要求签署合同书/协议书的，请在项目开展前现行办理上述手续。</p> <p>2. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。</p> <p>3. 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率，请在审查日到期前一个月提交定期跟踪审查报告。</p> <p>4. 发生严重不良事件及时报告。暂停 / 提前终止临床研究或项目结束，请提交相应的报告。</p>				

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址：西安市雁塔西路 277 号，联系人：张彩霞 电话/传真:85323473