

遵义医科大学附属医院生物医学研究伦理委员会

伦理审查批件

伦理审查批件号: KLLY-2021-071

受理号	KLLY-2021-071		
项目名称	内镜下 U 型反转套扎术治疗 GOV1 型胃静脉曲张的疗效与安全性评价		
项目来源	硕士学位论文开题项目		
项目负责人	邓悦	硕士研究生导师	石国庆
项目负责人所在科室	第一临床学院		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查时间	2021.12.31	审查地点	伦理委员会办公室
审查文件	1. 伦理审查申请书 2. 开题报告（版本日期：2021-11-13） 3. 知情同意书（版本号：V1.0；版本日期：2021-11-13） 4. 免除签署知情同意书申请表		
审查意见： 依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，经本伦理委员会审查，同意该项目按照预定方案开展研究。 请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康和权益。 1. 研究过程中若变更项目负责人，对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请； 2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划，及时向遵义医科大学附属医院生物医学研究伦理委员会提交书面不良事件报告； 3. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响，请提交违规事件报告； 4. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/中止研究报告； 5. 研究结束时，请提交结题报告。 6. 请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。			
批准日期	2021.12.31	批件失效日期	2023.12.30

伦理委员会