

首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会
科研课题会议审查批件 (3.1版)

受理号: 2020-6-9-1

编号: 2020-科-329

研究项目名称		中国成年人腹股沟疝围手术期静脉血栓栓塞症预防方案持续质量改进研究 (CHAT-3)			
课题来源	国家卫生健康委医院管理研究所科研项目	课题编号	不适用	评价目的	科学研究
我院项目负责人		王明刚			
我院项目负责人科室		疝和腹壁外科【京西院区】			
报送材料	科研项目伦理审查申请表				
	主要研究者简历及 GCP 证书复印件				
	研究工作基础				
	研究方案				
	知情同意书				
	质量管理方案				
	风险预评估及处置预案				
	经费来源证明				
	知识产权归属说明				
实验记录					
*依据 GCP 要求及相关法规, 本伦理委员会的组织和实施相对独立 *本院伦理委员会的人员组成和工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定的					
审查会议日期		2020 年 7 月 14 日			
审查会议地点		北京朝阳医院门诊楼五楼第一会议室			
伦理委员会出席人数 (17) 人		回避人数 (0) 人		弃权人数 (0) 人	
投票结果	同意 (17) 票		不同意 (0) 票		作必要修改后同意 (0) 票
	作必要修改后重审 (0) 票		终止或暂停试验 (0) 票		
会议决定	☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止/暂停试验 ☐ 不同意				
审查意见: 符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》适用范围的研究项目, 需要取得遗传办批件, 并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。					

地址: 北京市朝阳区工人体育场南路 8 号

邮政编码: 100020

电话: 010-85231720 或 85231204

注意事项:

1. 本批件将在伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备和条件等)有不同意见,请及时与本伦理委员会联系。
2. 完成临床研究时请提交结题报告。
3. 暂停/提前终止/完成临床研究时请及时通知伦理委员会并递交书面报告。
4. 请根据年度定期跟踪审查频率,及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。
5. 如发生严重不良反应事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件,应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案或知情同意书作任何修改、主要研究者更换,应及时通知伦理委员会,重新审查,获得批准后执行。
6. 发现影响受试者参加研究的方案偏离/违背情况应及时报告伦理委员会。
7. 对于可能影响受试者安全或研究实施的所有新信息,对于增加受试者风险或明显影响试验实施的情况,研究者应该立即报告伦理委员会。

伦理审查批件有效期	自签发之日起 12 个月 *伦理审查批件有效期是指自伦理委员会批准之日起多长时间内开展试验/研究该伦理审查批件有效。若未在伦理审查批件有效期内开展试验/研究,则需重新申请伦理审查。若在伦理审查批件有效期内开展了试验/研究,则本伦理审查批件有效。
-----------	---

年度定期跟踪审查	☒ 是 ☐ 否
----------	--

年度定期跟踪审查频率	自签发之日起每 12 个月一次 *伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。
------------	--

主任委员/副主任委员



地址:北京市朝阳区工人体育场南路8号

邮政编码:100020

电话:010-85231720 或 85231204

首都医科大学附属北京朝阳医院

2020年7月6日伦理会议审查委员签到表

职位	姓名	性别	单位	专业	职务或职称	签名	备注
主任委员	陈勇	男	北京朝阳医院	中医学	执行院长 主任医师		
副主任委员	杨新春	男	北京朝阳医院	心血管内科学	主任医师	缺席	
委员	童朝晖	男	北京朝阳医院	呼吸内科学	副院长 主任医师	缺席	
委员	侯生才	男	北京朝阳医院	胸外科学	主任医师		
委员	施煥中	男	北京朝阳医院	呼吸内科学	主任医师		
委员	黄克武	男	北京朝阳医院	呼吸内科学	主任医师		
委员	陈文明	男	北京朝阳医院	血液肿瘤学	主任医师		
委员	安广宇	男	北京朝阳医院	肿瘤学	主任医师		
委员	刘宇宏	男	北京朝阳医院	消化内科学	主任医师		
委员	王振军	男	北京朝阳医院	普通外科学	主任医师		
委员	张小东	男	北京朝阳医院	急诊医学	主任医师		
委员	吴安石	男	北京朝阳医院	麻醉学	主任医师		
委员	曹锐	男	北京朝阳医院	中医学	主任医师		
委员	刘丽宏	女	北京朝阳医院	药理学	主任药师		
委员	王清涛	男	北京朝阳医院	医学检验学	主任检验师		
委员	李锋	男	北京朝阳医院	病理学	科研处处长 主任医师		
委员	王京	男	北京朝阳医院 京西院区	医学检验学	科教办主任 主任医师	缺席	
委员	朱平壤	男	财政部	财贸经济	司长		钉钉视频会议
委员	杜冰	男	天咨律师事务所	法学	律师		钉钉视频会议
委员、伦理 办公室主任	钟光珍	女	北京朝阳医院	心血管内科学	主任医师		