

浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会 快速审查意见

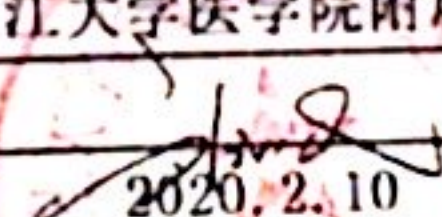
意见号	科研 20200210-78
项目名称	三维超声心动图自动定量技术在临床常见心脏病患者左心室容量及功能分析中的应用研究
研究科室	超声科
主要研究者	赵博文
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 方案违背审查 ☐ SAE 审查 ☐ 暂停/终止审查 ☐ 结题审查
审查日期	2020 年 2 月 10 日
审查文件	国家自然科学基金申报书、研究方案、知情同意
审查结论	☒ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不同意

审查意见

根据卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》/ SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，意见如下：

认为基本符合伦理要求，同意申报，待申报成功后需按伦理委员会初始审查相关文件要求递交详版材料（方案、知情同意书、研究者简历等）申请立项、审查，获得“同意开展”的批件后方可开展此项研究。

按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。

伦理委员会	浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会
主任委员（副主任委员）签字	
日期	2020.2.10

医学伦理委员会