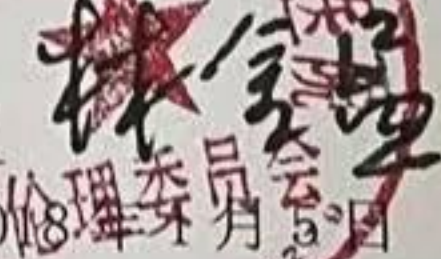


广西壮族自治区人民医院伦理委员会

审查意见函

伦理编号: 伦理-KY-LW-201802	审查编号: 伦理-KY-LW-201802-审(1)
审查日期: 2018年1月4日	会议地点: /
审查方式:	☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查 ☒ 快速审查
研究项目名称:	胸腔镜三尖瓣成形术在老年三尖瓣病变患者中的应用效果观察
牵头单位:	广西壮族自治区人民医院
监查方:	无
科室/主要研究者:	心胸外科/蒋伟
受理文件如下: 1. 临床研究方案 (V1.0, 2018.1.1) 2. 知情同意书 (V1.0, 2018.1.1)	
审查意见如下: 该临床研究方案总体科学、可行, 知情同意书对受试者的告知充分, 符合伦理原则, 本伦理委员会同意该临床研究在本院开展。请遵循中国相关法律法规、科研管理规定、NMPA 管理规定、GCP 与伦理原则及伦理委员会审查通过的研究方案开展临床研究, 保障受试者的权益和安全。并要求: 已审查资料未经本伦理委员会批准, 不得有任何改动。 主任委员或副主任委员签名:  出具日期: 2018年1月5日	
本伦理委员会对批准的项目进行跟踪审查, 直至研究结束, 具体要求为: 1. “同意”的研究应遵循伦理委员会批准的方案执行, 应符合国家药品监督管理局/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 2. “修改后同意”、“修改后重审”的研究方案, 应按评审意见逐条修改, 并在修改处做出标记或说明, 修改后的方案连同初审意见函一并递交, 申请复审。“修改后重审”为会议复审, “修改后同意”为快速复审。 3. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉, 并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。 4. 快速复审, 在 10 个工作日内提交复审资料; 会议复审, 在下次会前月 20 日前发电子版、25 日前交纸质复审资料。	
GCP 声明: 本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、赫尔辛基宣言及中国的相关法律法规开展临床研究的伦理审查工作。	
地址: 广西南宁市桃源路 6 号 邮编: 530021 联系人: 曾春、苏成 联系电话: 0771-5722415	