

涉及人的生命科学和医学研究伦理审批件

审批编号: 2023ETKLRK11002

项目名称	先天性胸骨后疝的超声诊断: 两家中国中心 10 年的经验				
项目类别	☐ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 其他_____				
项目来源	福建省科技创新联合基金项目(批准号:2021Y9188)	经费	30 万		
研究范围	☐ 国际多中心 ☒ 国内多单位合作 ☐ 本院 ☐ 其他	组长单位	上海儿童医学中心福建医院		
样本类别	无	本单位例数	5 例	其他单位例数	4 例
项目负责人	张雪华		承担科室	超声科	
审查类别	初始审查		审查方式	快速审查	
审查地点	福建省儿童医院		审查时间	2023 年 11 月 30 日	
审查文件名称		版本号		版本日期	
伦理审查申请表					
研究团队履历表					
项目研究方案		1.0		2023 年 11 月 28 日	
免除签署知情同意书申请					
生物样本及信息数据来源及使用声明					
研究经费来源说明及研究成果发布形式说明					
审查决定	☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后再审 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止研究				
伦理审议意见: 根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》, 经本院伦理委员会审查, 同意按所批准的研究方案、知情同意书等开展本项研究。 主任委员/副主任委员 (签名): 					
批件有效期至: 2024 年 11 月 30 日			定期跟踪审查频率: 12 个月		

福建省儿童医院伦理委员会 (盖章)

2023 年 12 月 4 日

提醒事宜（请仔细阅读）：

1. 须按照本伦理委员会已批准的方案开展临床研究。对于已批准的临床研究方案、知情同意书等相关文件所作的任何修改，须及时报告本伦理委员会，经重新审查同意后方可实施。
2. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见，无论研究开始与否，请在跟踪审查日到期前1个月提出再次审查的申请。
3. 暂停/提前终止临床研究，须及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
4. 临床研究结束后，须提交结题报告供伦理委员会审查。
5. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容，均须遵循国家相关法规及规定向有关部门申报并获批准。
6. 本伦理审批件自批准之日起有效期1年，逾期未实施本批件自行作废。

