

福建医科大学附属协和医院科研项目伦理审查表

科研项目伦理审批编号： 2009024.

研究项目名称	微创杂交技术在简单先心外科的应用		
研究项目负责人	曹华	项目承担科室	心脏外科

研究内容概述：

本项研究为了探讨微创杂交技术（1、经胸微创房间隔缺损封堵术，2、经胸微创室间隔缺损封堵术，3、经胸微创动脉导管封堵术，4、经胸肺动脉瓣狭窄、闭锁球囊扩张术，5、经皮彩超引导房间隔缺损封堵术，6、经皮彩超引导动脉导管封堵术，7、经皮彩超引导肺动脉瓣狭窄球囊扩张术。）在简单先天性心脏病（房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、肺动脉瓣狭窄等单一病种）的临床应用及随访研究，初步评价其临床效果。本研究通过调取 2010 年 1 月-2016 年 6 月我院房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭、肺动脉瓣狭窄等单一病种患者的病案资料，进行数据采集及统计学分析，得到相关结论。

本研究为回顾性非干预性研究，在研究实施前，与患者及其家属充分沟通，并取得口头同意，研究者同时承诺，保护患者的隐私。

项目负责人（签章）：曹华

2009 年 9 月 1 日

审查意见：

经伦理委员会审查，该研究方案合理可行，符合“涉及人的医学研究国际伦理准则”。同意我院 心外 科 曹华 医师在遵循 GCP 原则和国家有关法律要求的基础上开展该项研究。

伦理委员会盖章：2009 年 9 月 2 日