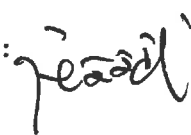


伦理委员会审查意见

批件号：医伦审【2016】第（33）号 01

项目名称	透明帽辅助内镜下长针注射硬化剂治疗内痔的临床研究				
申办方	/		申请科室	消化内科	
研究单位	广东药科大学附属第一医院		主要研究者	袁瑜	职称：副主任医师
审查日期	2016年1月28日	审查类别	初始审查	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查
审查文件	1、审查申请书 2、伦理委员会投票表				
声明：本伦理委员会严格按照《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规进行审查。					
审查结论	☒ 同意				
是否跟踪审查	☒ 是 ☐ 否	跟踪审查频率	☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月		
主任委员或副主任委员（签名）：			伦理委员会（盖章）：		
					
注意事项： 1、本批件有效期为一年，逾期未实施则自行废止。 2、严格按照已通过本伦理委员会审查的方案和知情同意书等开展临床研究，在临床研究过程中，若变更主要研究者、对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，须向伦理委员会递交修正案审查申请，经批准后执行。 3、按照初审伦理批件规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前提交研究进展报告。 4、发生严重不良事件及方案违背应按要求进行上报。 5、暂停或提前终止临床研究，须及时提交暂停/终止研究报告。 8、完成临床研究后，须及时提交研究完成报告。					

地址：广州市越秀区农林下路19号广东药科大学附属第一医院医务部
电话：020-61321847 E-mail: gylunli@163.net