

西安交通大学医学院第一附属医院

伦理委员会审查批件

受理号: KYLLSL-2018-010

批件号: 2018 伦审科字第 (010) 号

No: XJTU1AF2018LSK-010

项目名称	F XII 和 F XI 在 VTE 血栓稳定中的作用及高危 PE 筛查中的意义相关研究				
项目来源	陕西省科技厅				
牵头单位	西安交通大学医学院第一附属医院				
承担科室	周围血管科	项目负责人	孟燕	职称	主治医师
审查方式	快速审查 ☐ 会议审查 ☒				
送审材料	1 伦理审查申请表 2 研究方案 V1.0 2016-7-7 3 患者知情同意书 V1.0 2018-01-15				
审查结论	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	☒	☐	☐	☐	☐
	伦理会意见: 1 经审查, 本项目研究方案和知情同意书等设计合理, 符合伦理原则, 同意进行本研究。 2 该研究进行过程中, 伦理委员会进行定期跟踪审查, 审查频率: 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 主任委员:  时间: 2018 年 2 月 7 日				
注意	1 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 2 根据本伦理委员会的定期跟踪审查频率, 请在审查日到期前一个月提交定期跟踪审查报告。 3. 发生严重不良事件及时报告。暂停/提前终止临床研究或项目结束, 请提交相应的报告。 4. 本审查结果只涉及对伦理问题的审查结论, 如相关研究要求办理相应手续, 如到上级部门办理审批/备案手续, 或按医院要求需要签署合同书/协议书的, 请在项目开展前先行办理上述手续。				

本伦理委员会严格遵循 ICH-GCP、GCP 和相关法规的要求进行构建、运作、实施各项操作程序。联系地址: 西安市雁塔西路 277 号联系人: 张彩霞, 电话/传真: 85323473