

科学研究项目伦理审查意见

(2019) 年研审第 (090) 号

项目名称	家族性扩张性心肌病一家系致病基因研究		
项目类别	☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☒ 列入各级各类科技计划项目 ☐ 横向课题 ☐ 自主选题 ☐ 其他 (病例报道)		
研究设计类别	☒ 实验研究 ☐ 干预性研究 ☒ 观察性研究: ☐ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究 ☐ 现况观察性研究 利用人体组织和信息的研究: ☐ 以往采集保存 ☒ 研究采集		
组长单位	吉林大学第二医院		
申办单位	吉林大学第二医院		
申请科室	药学部	主要研究者	张新茹
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
送审材料	1. 研究基础工作 2. 试验研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 2019-9-20) 3. 试验方案摘要 4. 知情同意书样本 (版本号: 1.0 版本日期: 2019-9-20) 5. 受检者健康信息调查表 6. 主要研究者履历 7. 质量管理方案 8. 风险评估及处理预案 9. 检验机构资质和数据保密承诺书		
审查意见: 根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013) 和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002) 的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 意见如下: 同意开展。 吉林大学第二医院伦理委员会 主任委员签字:  2019 年 11 月 4 日			