

珠海市人民医院伦理委员会


科研项目伦理审查批件

Research projects IRB Review Approval Notice

批件号: 【2016】第(9)号



项目名称 Project name	基于HRM的胃食管连接处综合松弛压对贲门失弛缓症早期诊断及术后疗效评估价值探讨		
项目来源 Project declarer	珠海市人民医院科研发展与研究基金项目	审查日期 Review date	2016-4-25
项目负责人 Project leader	陈渝萍	专业组 Professional group	消化内科
研究类别 (可多选)	<input type="checkbox"/> 研究内容: <input type="checkbox"/> 药品(含试验药物) <input type="checkbox"/> 医疗器械(含体外诊断试剂) <input type="checkbox"/> 新技术、新诊疗方案等 <input checked="" type="checkbox"/> 常规技术、诊疗方案等 <input type="checkbox"/> 其它涉及人的组织、细胞、标本、信息、数据等 <input type="checkbox"/> 研究方法: <input checked="" type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 非干预性研究		
审查文件	1. 申请表 2. 临床研究方案: (01, 2016-05-01) 3. 临床研究方案信息采集表 4. 知情同意申请表 (01, 2016-05-01) 5. 项目组成员表 6. 主要研究者履历		

	7. 经费来源说明
伦理委员会主 任委员	刘军卫
伦理审查意见	1. 研究方案科学，并符合伦理要求 2. 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的收益相比在合理范围之内 3. 研究者的资格，经验，技术能力符合技术要求 4. 知情同意书提供的信息完整，获得知情的过程合规 5. 对受试者的资料个人信息和资料有相应的保密措施
审查结果	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不同意
审批意见和建 议	经我院伦理委员会审查，该研究符合伦理要求，同意该项目按计划进行。 <div style="text-align: right;">  伦理委员会盖章： 批复日期：2016年4月27日 </div>
声明 Statement	本伦理委员会人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、GCP 规范和国家相关法律法规。 This ethics committee's composition, function and operations are compliant with ICH-GCP, "China GCP" and related regulation and law of China.