

医学伦理审查意见表

项目名称	Grace 评分和 SYNTAX 评分对非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征患者预后的评估
项目申请人	王小凤
研究单位	沧州市中心医院
拟开展时间	2017 年 1 月-2020 年 12 月
请求审查类型： ☒ 新申请项目 ☐ 修订后项目 ☐ 延续审查课题	
审查意见 根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请， 若发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告：申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 经审查“Grace 评分和 SYNTAX 评分对非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征患者预后的评估”项目在征得受试者知情同意后 进行，经医学伦理委员会审核，此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试 行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，伦理委员会同意开展此项研究。  沧州市中心医院伦理委员会 2017 年 1 月	