

福建省立医院伦理委员会

临床科研试验审批件

伦审科研第(K2019-12-023)号

审 评 项 目	项 目 名 称	小直径胆总管结石行腹腔镜胆总管切开探查取石一期缝合的可行性研究		
	课 题 来 源	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 省级科研课题 <input type="checkbox"/> 福州市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>		
	课 题 编 号	/	起 止 时 间	2020.01-2020.04
	科 室	肝胆外科	课 题 负 责 人	严茂林
	职 称	主任医师	联 系 电 话	15960066307
受 理 审 查 文 件	<input checked="" type="checkbox"/> 1.临床研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 2.申请表			
审查方式		快速审查		
结 论	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013）、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按临床研究方案进行临床研究。</p> <p>该研究进行过程中是否接受伦理委员会的持续审查 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>审查频度为研究批准之日起 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月</p>			
伦理委员会（盖章）： 2019年12月30日				

地址：福州市东街134号 邮编：350001 电话：0591-88216023