


**南京市中医院伦理委员会**  
**涉及人的生物医学研究/医疗新技术伦理审查报告**

南京市中医院伦理委员会 XJS2016004

项目名称	三维动态超声在盆底功能障碍性疾病诊断中的应用																				
项目编号																					
项目负责人	薛雅红	所在科室	肛肠科																		
组织实施单位	江苏省卫计委																				
研究单位	南京市中医院																				
审查方式	会议审查																				
审查委员	高虹、虞鹤鸣、吴素玲、吴学苏、郑雪平																				
审查材料	新技术申报书																				
审查内容	<table border="0"> <tr> <td>1.伦理规范要求</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> <tr> <td>2.研究者及科学性要求</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> <tr> <td>3.受试者权益保障</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> <tr> <td>4.风险控制及伦理处理措施</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> <tr> <td>5.公平公正原则要求</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> <tr> <td>6.技术效果评价</td><td>√符合</td><td><input type="checkbox"/> 不符合</td></tr> </table>			1.伦理规范要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合	2.研究者及科学性要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合	3.受试者权益保障	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合	4.风险控制及伦理处理措施	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合	5.公平公正原则要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合	6.技术效果评价	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合
1.伦理规范要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
2.研究者及科学性要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
3.受试者权益保障	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
4.风险控制及伦理处理措施	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
5.公平公正原则要求	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
6.技术效果评价	√符合	<input type="checkbox"/> 不符合																			
审查结论	<p>1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，经本伦理委员会审查决定，同意三维动态超声在盆底功能障碍性疾病诊断中的应用的开展。</p> <p>2. 如发生严重不良事件，应及时报告伦理委员会。</p> <p>3. 如方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。</p>																				
主任委员签字																					
伦理委员会签章																					
审查地点	门诊七楼会议室	审查时间	2016.04.21																		
联系热线	赵学龙，02552276123（O）；15951896765																				
日期	2016.04.22																				