

## 中国人民解放军空军总医院伦理委员会伦理审查意见

意见号	[2018] 35		
项目名称	Incidence of Portal Vein Thrombosis After Splenectomy In Patients With Portal Hypertension and Its Influence On TIPS Stent Patency		
项目来源		注册分类	临床回顾性分析
研究单位	北京空军总医院	研究期别	2018
承担科室	介入科	主要研究者	罗仕华、黄鹤、董方
审查类别	临床审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查
审查日期	2018. 02. 022	审查地点	北京空军总医院
审查委员	黄美良、毛高平、何晓军、林凯、高和		
审查文件	Incidence of Portal Vein Thrombosis After Splenectomy In Patients With Portal Hypertension and Its Influence On TIPS Stent Patency		
审查意见	同意投稿		
<p>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)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验管理规范》(2016)、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则, 经本伦理委员会审查, 审查意见认为: <b>同意 / 作必要的修正后同意 / 作必要的修正后重审 / 终止或暂停已批准的研究 / 不同意</b> (任选其一)。</p> <p><b>投票情况:</b> <input checked="" type="checkbox"/>NA, 同意_5_票, 作必要的修正后同意___票, 作必要的修正后重审___票, 终止或暂停已批准的研究___票, 不同意___票。</p> <p><b>调整的年度/定期跟踪审查频率:</b> <input type="checkbox"/>NA, <input type="checkbox"/>3个月, <input type="checkbox"/>6个月, <input type="checkbox"/>12个月</p> <p>具体意见和建议如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、该研究符合临床伦理委员会审查。</li> <li>2、同意投稿。</li> </ol> <p>按审查意见修改后的文件, 或对审查意见不同观点的陈述, 请提交“复审申请”, 方</p>			

案知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以因应和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。

中国人民解放军空军总医院伦理委员会（盖章）



日期：2018.02.25