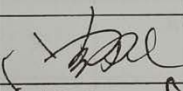
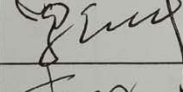
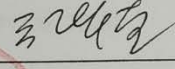
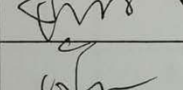
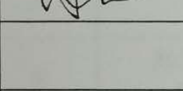
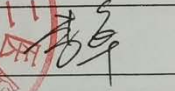
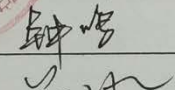
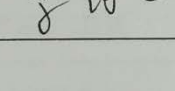
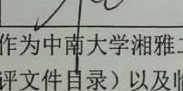


**中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会
临床研究审查意见**

(2020) 伦审【临研】第 (054) 号

研究项目名称及 方案编号	评估华法林居家管理 (SMART 模式) 的有效性、安全性和成本效益: 一项多中心随机对照研究 (方案编号: XY2-POCT01)
申办单位	中南大学湘雅二医院
主要研究者	谭胜蓝 主管药师/周新民 主任医师
研究性质	<input type="checkbox"/> 回顾性 <input type="checkbox"/> 诊断性 <input checked="" type="checkbox"/> 干预性 <input checked="" type="checkbox"/> 生物标本利用 <input type="checkbox"/> 预后观察性 <input checked="" type="checkbox"/> 问卷调查 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
经费来源	<input checked="" type="checkbox"/> 资助方: 美国中华医学基金会 <input type="checkbox"/> 无资助
审阅及审评文件	详见附件 3
审评结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 () 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 () 终止或暂停已批准的试验 <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">同意开展本项临床研究</p> <div style="text-align: right;">  主任委员/授权副主任委员签名: _____ 日期: 2020.8.13 </div>
定期或年度跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他 _____
有效期	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他 _____ 除非研究在周期内完成, 否则请在审查意见书到期前 1 个月内向伦理委员会递交年度跟踪审查申请, 本伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。
附件	1. 委员意见表决表 2. 委员名单 3. 审评文件目录
声明	本伦理委员会人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、GCP 规范和相关法律法规。 This ethics committee's composition, function and operations are compliant with ICH-GCP, "China GCP" and related regulation and law of China.

附件 1: 中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会
表决结果和到会委员签名表

研究项目名称及方案编号	评估华法林居家管理 (SMART 模式) 的有效性、安全性和成本效益: 一项多中心随机对照研究 (方案编号: XY2-POCT01)		
主要研究者及所在专业	谭胜蓝 主管药师 (临床药学专业) 周新民 主任医师 (心脏大血管外科专业)		
会议时间	2020 年 08 月 13 日		
会议地点	精卫楼 19 楼机构会议室		
出席情况	应到 (15) 人 实到 (9) 人 请假 (6) 人 回避 (0) 人 (9) 人 同意 () 人 作必要修改后同意 () 人 不同意 () 人 终止或暂停已批准的试验		
委员到会情况及签名			
伦理委员会委员	到会委员签名	伦理委员会委员	到会委员签名
陈晋东 (主任委员)		方小玲 (委员)	
唐罗生 (副主任委员)		张湘瑜 (委员)	
罗爱静 (委员)		张毕奎 (委员)	
肖涛 (委员)		吴忠仕 (委员)	
徐军美 (委员)		李卓 (委员)	
王小平 (委员)		钟鸣 (委员)	
李霞 (委员)		罗冰 (委员)	
吴尚洁 (委员)			
<p>保密协议及利益冲突声明: 作为中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会成员, 我将对我所审阅的临床研究资料 (详见审评文件目录) 以及临床研究伦理委员会会议讨论的结果和相关内容保密, 并保证所审查的项目与本临床研究伦理委员会成员无任何利益冲突。</p>			

附件 2:

中南大学湘雅二医院临床研究伦理委员会委员名单

姓名	性别	职称	工作单位
陈晋东 (主任委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
唐罗生 (副主任委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
罗爱静(委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
肖涛(委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
徐军美(委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
王小平(委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
李霞(委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
吴尚洁(委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
方小玲(委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
张湘瑜(委员)	女	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
张毕奎(委员)	男	主任药师 教授	中南大学湘雅二医院
吴忠仕(委员)	男	主任医师 教授	中南大学湘雅二医院
李卓(委员)	女	副主任医师 副教授	中南大学湘雅二医院
钟鸣(委员)	男	律师	中南大学湘雅二医院
罗冰(委员)	女	社区代表	长沙市司法局

地址: 湖南省长沙市人民中路 139 号。

邮编: 410011 联系电话: 0731-85292476

附件 3:

审评文件目录

1. 立项申请表
2. 参加中心列表
3. 研究工作基础 (版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
4. 临床试验方案 (方案编号 XY2-POCT01, 版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
5. 知情同意书 (版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
6. 项目负责人简历
7. 质量管理方案 (版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
8. 项目风险预评估及风险处置预案 (版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
9. 知识产权归属声明
10. 项目经费来源证明
11. 原始数据表 (版本号 1.0 版, 版本日期 2020 年 2 月 7 日)
12. 人类遗传资源管理承诺书
13. 资料真实性承诺书
14. 患者问卷调查表
15. 患者 INR 监测日记卡

