

沈阳市第六人民医院伦理委员会审批件

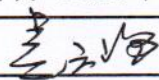
编号: KY-LW-2020-03-01 号

项目名称	中国辽宁省内 56 例 2019 新型冠状病毒肺炎的流行病学和临床特征 (Epidemiological and clinical characteristics of 56 cases of COVID-19 in Liaoning Province, China)		
申办者	王静波		
申请专业	感染专业	本单位主要研究者	王静波
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查时间	2020 年 03 月 27 日		
审阅文件	见附件		
审批意见	批准		

医学伦理委员会审查意见:

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》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、知情同意书、招募材料开展本项研究。请遵循 GCP 原则、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。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。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。研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合中止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。完成临床试验,请申请人提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	6 个月
批件有效期	6 个月 (2020 年 03 月 27 日-2020 年 09 月 26 日)
主任委员签字	
伦理委员会	(盖章)
日期	2020.3.27

声明:本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP/中国 GCP、中国的相关法律及法规。