

伦理审查批件

批 件 号	2020-003-01-KY		
项目名称	糖皮质激素治疗重度新型冠状病毒肺炎的随机对照研究		
项目来源	研究者发起		
研究单位	重庆市公共卫生医疗救治中心	承担科室	感染科
主要研究者	陈耀凯	职 称	主任医师
审查类别	审查方式	审查日期	
初审审查	快速审查	2020.1.27	
审批文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究方案：V1.0，2020-01-27 2. 知情同意书：V1.0，2020-01-27 3. 病例报告表：V1.0，2020-01-27 4. 主要研究者简历、GCP 证书、临床研究项目人员组成及预分工表、研究者声明、研究经济利益声明 		

审查意见：同 意

根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、NMPA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则（2007）》、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，同意按所批准的文件开展本研究。

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，按期提交研究进展报告；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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
批件有效期	1 年，截止日期：2021 年 1 月 27 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理委员会联系人	陈亚玲	联系电话	023-65518197
主任委员签字			
伦理委员会	重庆市公共卫生医疗救治中心伦理委员会 (盖章) 		
日 期	2020.12.28		

重庆市公共卫生医疗救治中心伦理委员会委员名单

姓名	性别	伦理委员会 职务	专业	职称	工作单位
杨钟平	男	主任委员	麻醉	主治医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
陈思源	女	副主任委员	传染	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
陈耀凯	男	委员	传染	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
刘敏	女	委员	传染	主治医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
蒋明英	女	委员	结核	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨松	男	委员	结核	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨伏萍	女	委员	结核	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
敬东红	男	委员	普外科	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
黄海霞	女	委员	妇产科	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
张辉芬	女	委员	护理	主管护师	重庆市公共卫生医疗救治中心
欧阳净	男	委员	药学	副主任药师	重庆市公共卫生医疗救治中心
刘奉凤	女	委员	传染	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
苏世芳	女	委员	眼耳鼻咽喉	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨竟	女	委员	社会学	副科级	重庆市急救医疗中心
陈俊国	男	委员	伦理学	教授	陆军军医大学
罗丽虹	女	委员	法律	律师	重庆沙磁律师事务所
何静	女	委员	群众代表	高级会计师	南开中学财务科

本届伦理委员会任期：2017年8月-2021年8月

伦理审查批件

批 件 号	2020-003-02-KY		
项目名称	糖皮质激素治疗重症新型冠状病毒肺炎疗效与安全性的随机对照研究		
项目来源	研究者发起		
研究单位	重庆市公共卫生医疗救治中心	承担科室	感染科
主要研究者	陈耀凯	职 称	主任医师
审查类别		审查方式	审查日期
修正案审查		快速审查	2020.1.30
审批文件	1. 研究方案：V2.0，2020-01-30 2. 知情同意书：V2.0，2020-01-30 3. 病例报告表：V2.0，2020-01-30		

审查意见：同 意

根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、NMPA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则（2007）》、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，同意按所批准的文件开展本项研究。

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，按期提交研究进展报告；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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
批件有效期	截止日期：2021 年 1 月 27 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理委员会联系人	陈亚玲	联系电话	023-65518197
主任委员签字			
伦理委员会	重庆市公共卫生医疗救治中心伦理委员会 (盖章) 		
日 期	2020.12.30		

重庆市公共卫生医疗救治中心伦理委员会委员名单

姓名	性别	伦理委员会 职务	专业	职称	工作单位
杨钟平	男	主任委员	麻醉	主治医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
陈思源	女	副主任委员	传染	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
陈耀凯	男	委员	传染	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
刘敏	女	委员	传染	主治医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
蒋明英	女	委员	结核	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨松	男	委员	结核	主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨伏萍	女	委员	结核	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
敬东红	男	委员	普外科	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
黄海霞	女	委员	妇产科	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
张辉芬	女	委员	护理	主管护师	重庆市公共卫生医疗救治中心
欧阳净	男	委员	药学	副主任药师	重庆市公共卫生医疗救治中心
刘奉凤	女	委员	传染	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
苏世芳	女	委员	眼耳鼻咽喉	副主任医师	重庆市公共卫生医疗救治中心
杨竟	女	委员	社会学	副科级	重庆市急救医疗中心
陈俊国	男	委员	伦理学	教授	陆军军医大学
罗丽虹	女	委员	法律	律师	重庆沙磁律师事务所
何静	女	委员	群众代表	高级会计师	南开中学财务科

本届伦理委员会任期：2017年8月-2021年8月