
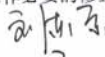





## 科研伦理委员会

## 论文审核批准文件

批件号: 深圳三院伦理审论文字[ 2020-102]号

论文名称	A prediction rule for clinical diagnosis of severe COVID19 冠状病毒疾病 2019 危重症患者预警评分模型		
发表杂志	<input type="checkbox"/> 国内, <input checked="" type="checkbox"/> 国外		
申请人	Ming Tang, Yong Liu, Jia Huang , Fulan Cen , Qi Xiao, Yang Yang, Lei Liu, Yingxia Liu, Jinxiu Li, Yongwen Feng 唐明、刘勇、黄佳、岑福兰、肖琦、杨扬、刘磊、刘映霞、李金秀、冯永文		
审查方式	简易审查	审查时间	2020 年 03 月 23 日
审查内容 (如发表国外, 请附中英文)	<p>1. 文章大概内容(简洁, 后附文章, 如发国外请中英文描述):</p> <p>The aim of this study is to develop a prediction model for the patients with severe COVID19. Methods Participants were randomly assigned to the derivation and validation sets at a 3:1 ratio. The regression model was used for model development. Result: A total of 314 and 107 subjects( 74.6% and 25.4%, respectively) developed severe COVID19 in the derivation and validation sets. After multivariable adjustment, BMI, fever, duration of symptom onset to hospital admission, Charlson index, oxygen index, neutrophil lymphocyte ratio were found to be significant risk factors for the development of severe COVID19. and were incorporated into the risk model. .Conclusions This risk score model can be used as screening for the severe COVID19. The risk prediction for severe COVID19 demonstrated good predictive accuracy and discriminatory ability.</p> <p>本研究的目的是建立冠状病毒疾病 2019 重症预警评分模型。对我院确诊患者按 3:1 比例随机分为训练队列和验证队列, 我们建立了冠状病毒疾病 2019 危重症患者预警评分模型, 模型包括 314 例训练队列和 107 例验证队列: 通过多因素 Logistic 回归分析建立了以体重指数 (BMI)、发病时间、发热、Charlson 指数、中粒细胞比值、P/F 为基础的预警模型。该模型可以用于 COVID19 重症筛选, 具有较好的准确性和敏感性。</p> <p>2. 文章资料来源: 无需额外采集人类遗传资源材料, 不会干预及影响临床治疗;</p> <p>3. 申请伦理审查的目的: 发表文章, 充分保护受试者/患者权益;</p> <p>4. 保密措施: 通过对目前已发表的文献观察、总结的结果可能会在医学杂志上发表, 但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息 将受到严格保密, 除非应相关法律要求, 您个人信息不会被泄露。必要时, 政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查</p>		

	<p>阅您的资料。</p> <p>5. 研究者承诺上述内容。</p> <p>申请人代表签字: 唐明 </p> <p>时间: 2020年03月23日</p>
审查意见	<p>主任委员或主任委员委托副主任委员指定主审委员为: 刘东京、张国良</p> <p>主审委员会意见如下: <input checked="" type="checkbox"/>批准 <input type="checkbox"/>作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/>不批准</p> <p>主审委员签字:  (刘东京)</p> <p>主审委员签字:  (张国良)</p> <p>经本伦理委员会审查, 意见如下: <input checked="" type="checkbox"/>批准 <input type="checkbox"/>作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/>不批准</p>
	<p>深圳市第三人民医院科研伦理委员会盖章: </p> <p>主任/副主任委员 (签名): </p> <p>2020年03月23日</p>

## 注意事项 (请仔细阅读):

- 1、仅针对新型冠状病毒感染肺炎相关或其他如发生重大突发公共卫生事件等特殊情况, 我院医学伦理委员会规定情况。
- 2、请坚守诚信。

## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

日期：

2020 2月19日

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

181

法定代理人签字：

日期：

2020 19

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签字：\_\_\_\_\_ 日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

唐明

日期：

2020-2-19

研究者联系方式：

[Redacted]



## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

日期：2020-1-23

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

日期：

研究者联系方式：





## 受试者签字页

知情同意声明:

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名:

[Redacted Signature]

日期: 2020-1-30

(注: 如果受试者无行为能力/限制行为能力是, 则需法定代理人签名和签署日期)

受试者联系方式:

法定代理人签字:

日期:

(注: 如果受试者不能阅读该知情同意书, 则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者, 独立见证人需要签名和签署日期)

法定代理人联系方式:

独立见证人签名: \_\_\_\_\_

日期:

独立见证人联系方式:

研究者签名:

[Handwritten Signature]

日期: 2020-1-30

研究者联系方式:

[Redacted Contact Information]





# 深圳市第三人民医院

## 超声诊断报告单

姓名 [REDACTED]  
性别 男  
年龄 56 岁

申请科室 感染三科  
申请医生 孟惜  
检查号 [REDACTED]

住院号 [REDACTED]  
床号 36

检查项目 [心脏彩超, 心脏]

### 知情同意书·同意签字页

项目名称: 深圳市第三人民医院慢病随访管理

#### 同意声明

我已经详细阅读了上述有关本随访管理的介绍, 而且就此项随访管理与医生进行充分地讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本随访管理可能产生的风险和权益。我知晓参加随访管理是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本随访管理, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意医疗管理部门、伦理委员会或医疗专家委员会代表查阅我的资料。

我同意深圳市第三人民医院慢病随访科对我诊疗留下的标本进行妥善保管和合理应用。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本随访管理, 并保证尽量遵从医嘱。

随访患者姓名 (正楷书写): [REDACTED]

患者签名: [REDACTED]

是否同意额外抽血和/或留取组织标本: ☒ 同意

联系电话: [REDACTED]

地址: [REDACTED]



我确认已向受试者解释了本随访的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险, 并给其一份经过签名的知情同意书副本。

医生签名:

签字日期: \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

医生电话:

## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2020-2-7

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：

\_\_\_\_\_

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

[Handwritten Signature]

日期：

研究者联系方式：

[Redacted Contact Information]





## 受试者签字页

知情同意声明:

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问,问题的答复我很满意。

我也被告知,当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议,或想进一步获得信息,或为研究提供帮助时,应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书,并且同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究,或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了,或者我出现严重的不良事件,或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益,他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意,资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况,医生将及时通知我,研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。

受试者签名: \_\_\_\_\_ 日期: 2020.2.22

(注:如果受试者无行为能力/限制行为能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

受试者联系方式: \_\_\_\_\_

法定代理人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

(注:如果受试者不能阅读该知情同意书时,则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者,独立见证人需签名和签署日期)

法定代理人联系方式: \_\_\_\_\_

独立见证人签字: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

独立见证人联系方式: \_\_\_\_\_

研究者签名: 彭波 日期: 2020.2.22

研究者联系方式: \_\_\_\_\_





## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：

2020-2-17

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：

\_\_\_\_\_

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

[Handwritten Signature]

日期：

2020-2-17

研究者联系方式：

[Redacted Contact Information]



## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

日期：

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：2020-2-9

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

日期：

研究者联系方式：



## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2020-2-6

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：

\_\_\_\_\_

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

李明

日期：

研究者联系方式：

[Redacted Contact Information]



## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名

日期：2020-2-3

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所以内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：\_\_\_\_\_

日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

研究者联系方式：





## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助是，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，病情同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状态更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

日期：2020-4-25

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力是，则需法定代理人签名和签署日期）

受试者联系方式：

法定代理人签字：

日期：

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的内容告知了受试者，独立见证人需要签名和签署日期）

法定代理人联系方式：

独立见证人签名：\_\_\_\_\_ 日期：

独立见证人联系方式：

研究者签名：

日期：

研究者联系方式：



## 受试者签字页

知情同意声明:

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问,问题的答复我很满意。

我也被告知,当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议,或想进一步获得信息,或为研究提供帮助时,应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书,并且同意参加本研究。我知道我可以选择不参加此项研究,或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了,或者我出现严重的不良事件,或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益,他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意,资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况,医生将及时通知我,研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。

受试者签名:

日期: 2020年02月19日

(注:如果受试者无行为能力/限制行为能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

受试者联系方式:

法定代理人签字:

日期:

(注:如果受试者不能阅读该知情同意书时,则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者,独立见证人需签名和签署日期)

法定代理人联系方式:

独立见证人签字: \_\_\_\_\_ 日期:

独立见证人联系方式:

研究者签名:

李明

日期:

2020年02月19日

研究者联系方式:

[Redacted]





## 9. 参加该项研究的费用和补偿

参加本项目法匹拉韦片（实验组）由本研究项目免费提供。

参加本研究会为受试者提供免费的保险。

研究中涉及的检查和常规治疗及临床救治，是您治疗新冠肺炎中需要完成的常规检查项目，本研究不承担此部分费用，也不提供经济补偿。

参加本项目没有交通费、误工费等相关补偿。

参加本项目没有额外报酬。

## 10. 发生研究相关伤害的处理？

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取积极的治疗措施。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

## 11. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿等临床标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

当您签署了这份知情同意书，代表同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

## 12. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系您的研究医生，联系电话\_\_\_\_\_。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学第一医院临床研究伦理委员会联系，联系电话：010-66119025。

## 13. 签字

### 受试者声明

研究者向我说明了（COVID-19 患者核酸“复阳”发生机制、临床转归和治疗干预的研究）研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：\_\_\_\_\_

或 法定代表人：


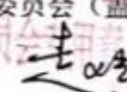
与受试者关系：

日期：2020 4 16

日期：

# 武汉市第三医院伦理委员会审查批件

批件号: 武三医伦 KY2020-007

项目名称	新型冠状病毒 (COVID-2019) 肺炎患者临床特征及治疗效果评价				
申办单位	武汉市第三医院, 上海交通大学医学院附属瑞金医院				
项目类型	药物临床试验 <input type="checkbox"/> 器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗技术 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>				
专业名称	重症医学科	试验项目负责人	付守芝, 陈尔真	职称	主任医师
评审资料	见附件送审清单				
审查类别	初始审查		审查方式	快速审查	
审查时间	2020 年 2 月 25 日				
结 论	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> ; 做必要修正后重申 <input type="checkbox"/> ; 不同意 <input type="checkbox"/> ; 终止或暂停 <input type="checkbox"/>				
年度/定期跟踪审查频率 (自试验批准日起)	3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>				
<p>审查意见:</p> <p>经本伦理委员会审查, 同意按所批准的资料开展本项研究, 要求研究者和申办者严格遵守 GCP 原则、自觉接受国家有关法律和法规约束, 遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 充分落实知情同意书切实保障受试者权益和安全。</p> <p>注意事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本临床试验自批件签署日期起 1 年内实施有效; 逾期未实施的, 本批件无效。</li> <li>2. 研究应遵循 GCP 原则和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益。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 自同意研究日起, 按照跟踪审查频率递交年度/定期跟踪审查报告, 请在跟踪审查到期前 1 个月递交。</li> <li>5. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。</li> <li>6. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。</li> <li>7. 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。</li> <li>8. 完成研究, 请申请人提交研究完成报告。</li> </ol> <div style="text-align: right;">             武汉市第三医院伦理委员会 (盖章)            主任委员签名:             2020 年 2 月 27 日         </div>					
<p>声明: 武汉市第三医院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床试验质量管理规范 (GCP) 和 ICH-GCP 的伦理审查原则, 并遵守中国的有关法律及法规。</p>					

地址: 武汉市武昌区彭刘杨路 241 号

邮编: 430060

电话: 027-68894978