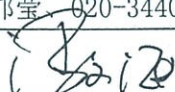



文件编号: AF/SC-107/02.0

## 广州市红十字会医院伦理委员会

### 免除审查申请审核意见

受理号	2021-142-01		
项目名称	脓毒症心肌病发病率、预后及危险因素研究		
申办单位	广州市红十字会医院		
研究单位	广州市红十字会医院		
主要研究者	主有峰		
审查类别	免除审查	审查方式	快速审查
审查日期	2021年5月17日	审查地点	院长办公室
审查委员	潘文海		
送审材料	1、免除审查申请; 2、研究方案(版本号 21099 版本日期 2021-5-14)		
审查意见:	<input checked="" type="checkbox"/> 经审核确认, 本项目符合免除审查的条件。 <input type="checkbox"/> 经审核确认, 本项目不符合免除审查的条件, 请按初始审查申请送审相关材料。		
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年),《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年), 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, 经本院医学伦理委员会快速审查, 认为该研究的涉及与方案充分考虑了安全性和公平性原则, 不涉及与人相关的伦理问题, 不需要伦理意见。该项目组将按国家的有关规定进行研究。 完成临床研究, 请申请人提交结题报告。			
年度/定期跟踪审查频率	12个月		
有效期	2022年5月19日		
联系人与联系电话	邝莹 020-34403819		
主任委员签字	 		
日期	2021年5月19日		