

江汉大学附属湖北省第三人民医院医学伦理委员会

涉及人的生物医学研究的学术论文伦理审查批件

(2020)伦审科第(08)号

学术论文名称	年龄、性别对新冠患者临床特征及预后的多中心回顾性队列研究		
单位	湖北省第三人民医院	第一作者	李昌
所在科室	心内科	是否有科研基金资助	否
审查类别	初始审查		
审查方式	快速审查		
审查材料	1、研究方案 2、知情同意书		
审查意见	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 暂停或终止研究		
审查日期	2020 年 3 月 18 日		
医学伦理委员会	江汉大学附属湖北省第三人民医院医学伦理委员会 (盖章)		
备注	仅供发表涉及人的生物医学研究学术论文使用 		

湖北省嘉鱼县人民医院医学伦理委员会

涉及人的生物医学研究的学术论文伦理审查批件

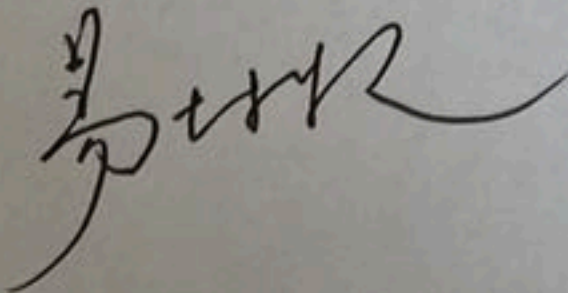
(2020)伦审科第(02)号

学术论文名称	无合并症的成人和儿科新冠肺炎住院患者的临床特征：乳酸氢酶和前白蛋白作为潜在的早期标志物 Clinical characteristics of COVID-19 adult and pediatric inpatients without the comorbidities : lactate hydrogenase and prealbumin as potential early markers		
单位	嘉鱼县人民医院	第一作者	陈再述
所在科室	内一科 (心血管内科)	是否有科研基金资助	否
审查类别	初始审查		
审查方式	快速审查		
审查材料	1.研究方案 2.知情同意书		
审查意见	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 暂停或终止研究		
审查日期	2020 年 04 月 18 日		
医学伦理委员会	嘉鱼县人民医院医学伦理委员会(盖章)		
备注	仅供发表涉及人的生物医学研究学术论文使用		



荆州市第一人民医院伦理委员会
科研课题伦理审批表

伦审第 号

评审项目	项目名称	慢性心血管代谢性疾病对新冠患者临床特点和结局的影响		
	课题来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 院企合作课题 ☐ 湖北省科研课题 ☐ 荆州市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 研究者自发课题 ☐ 其他 ☐		
	研究类别	应用研究	☒ 是 ☐ 否	科学研究 ☐ 是 ☐ 否
	课题编号	K20200305	起始时间	2020年3月至2020年12月
	科室	呼吸科	课题负责人	胡华平
	职称	副主任	联系电话	18163137571
审查日期		2020.3.15	审查地点	伦理会议室（行政楼210）
审查方式		☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
受理审查文件	初审文件: ☒ 试验方案: ☒ 知情同意书: 其他提供给受试者的资料（如有）: 随访问卷			
审查意见	1. 经本伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 2. 意见和建议: ☐ 有 ☐ 无 审查频度为研究批准之日起: ☐ 3个月 ☒ 6个月 ☐ 12个月 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。			
主任委员（签名）:  荆州市第一人民医院医学伦理委员会  年 月 日				

伦理审查批件

Approval Letter of Ethics Committee

批件号 Approval No.	2020-R120		
项目名称 Protocol Title	多中心新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 重症患者及靶器官损伤回顾性研究		
申办单位 Sponsor	研究者个人自发		
研究单位 Study Site	宁波市第一医院 中心实验室		
主要研究者 PI	梅劲		
审查类别 Category of Review	初始审查	审查方式 Type of Review	快速审查
审查日期 Date of Review	2020.4.29	审查地点 Site of Review	宁波市第一医院伦理委员会 办公室
批准文件 Document of Approval	研究方案 (1.0, 2020.4.6); 免除知情同意书; 主要研究者简历及参加研究人员简介; 科研诚信声明;		
审查意见 Recommendation			
根据 SFDA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等, 经本伦理委员会对送审材料的审查和讨论, 同意 按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本项研究 凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境的项目均需经医院人类遗传资源管理委员会审批同意方可开展项目。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展研究, 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。

完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

伦理委员会将根据审查频率对试验进行跟踪审查。

年度/定期跟踪审查频率 Follow-up Review Frequency	12 个月
有效期 Expiry Date	应当在批准之日起 1 年内实施, 逾期未实施的, 批件自行废止
联系人与联系电话 Contact person and telephone number	医学伦理委员会秘书: 陈少莹 电话: 0574-87085233
伦理委员会 Ethics Committee	宁波市第一医院医学伦理委员会
主任/副主任委员签字 Signature by Director/Vice-director	
日期 Date	2020. 4. 29

声明: 本伦理委员会组成和工作程序严格遵守 GCP、ICH-GCP 和国家相关法规及《赫尔辛基宣言》的要求。