中国人民解放军总医院第六医学中心（原海军总医院）
药物临床试验伦理委员会审批件（科研课题）

Approval Form of I E C, The Sixth Medical Center of PLA General Hospital（Former Navy General Hospital）

批准编号 **Permitted NO** HZKY-PJ-2021-26　　审查日期 **Date of Review** 2021.06.23

临床试验项目名称 **Clinical Study Title**	体外膜氧合支持下复杂高危经皮冠状动脉介入治疗的长期结果:一项观察性研究				
课题来源 **Source of Research**	国际合作课题□　国家级科研课题□　军队科研课题□ 北京市科研课题□　医院科研课题□　其它■				
专业名称 **Department**	心内一科	试验项目负责人 **Principal Investigator**	黄毅雄	职　称 **Title**	主治医师
		专业负责人 **Director of Department**	李田昌	职　称 **Title**	主任医师
审查类别 **Reviewed Category**	初始审查■　复审□		审查形式 **Reviewed form**	会议审查□　快速审查■	
批准材料 **Permitted**	1.初始审查申请表、免除知情同意申请表 2.研究方案摘要、论文全文(中文) 3.研究者履历				
参加单位 **Participation**	解放军总医院第六医学中心		申办单位 **Sponsor**	解放军总医院第六医学中心	
投票结果 **Voting**	会议□	应到人数__人，实到人数__人，其中：投票人数__人，回避人数__人			
		同意__票，作必要修改后同意__票，作必要修改后重审__票，不同意__票			
	快速■	审查委员：张沂、田海涛			
	结论：■同意　□作必要修改后同意　□作必要修改后重审　□不同意				

审批意见 Comments:

根据我国国家食品药品监督管理局（CFDA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016））、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《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，意见如下：

根据审查结果，本委员会同意自审批之日起开展该项试验，要求研究者和申办者严格遵守中国有关法律和法规约束，注意防范不良事件，保护受试者权益和安全。研究过程中注意事项：

1. 审查频率为研究批准之日起：□3 个月/□6 个月/□12 个月，请在截止日期前一个月向本委员会提交研究进展报告；
2. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请立即（24 小时内）报告；②临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，或主要研究者更换；③发生方案违背的情况；④暂停/终止研究；
3. 研究完成后提交总结报告。

主任委员签名：

2021 年 7 月 26 日

本中心药物临床试验伦理委员会严格按照 **GCP** 和中国相应法律法规运行

注：本批件自生效之日起一年内签署协议并启动项目为有效，逾期未实施则自行废止。