

首都医科大学附属复兴医院伦理委员会

Fu Xing Hospital, Capital Medical University IRB

伦理审查批件

IRB Review Approval Notice

批件号 Approval Notice Number	2014FXHEC—KY020		
临床研究名称 Name of Project	恶性血液病细菌感染早期监测指标的筛选		
是否基金资助及名称 Project declarer	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 基金名称: 北京市科技计划课题		
承担科室 Research department	血液科		
研究形式 Responsibility type	<input checked="" type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参加 Initiator / Participant	负责单位 Initiator	首都医科大学附属复兴医院
研究者 Main researcher	王立茹		手机: Phone No. 
联系人 Contact person	王立茹		手机: Phone No. 
审查类别 Review type	初次审查	审查方式 Review way	会议审查
审查日期 Review date	20140123	审查地点 Address	第四会议室
审查委员 Cencor	王永利、宋 炎、张进生、杜雪平、李东霞 骆成玉、杨 明、黄 光、李晓萍、姜 利		
审查文件 Files	(注明版本号/日期, 可另附页) 1. 医学伦理审查申请表(2014年02月10日) 2. 受试者知情同意书(第1版, 2014年02月10日) 3. 研究方案及病例报告表等相关资料(第1版, 2014年2月10日) 4. 研究人员的简历 5. 研究人员名单、职责分工 6. 科研项目批文/任务书		

**伦理委员会审查意见:****Cencor opinion**

1. 研究者的资格与经验: 符合要求 不符合要求;
2. 研究方案及病例报告表: 适当, 符合科学性和伦理原则 不适当;
3. 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比: 适当 不适当;
4. 向受试者(或其家属、监护人、法定代理人)提供的有关信息资料完整易懂, 获得知情同意的方法: 适当 不适当;
5. 参与者隐私的保护: 有 无
6. 研究人员与受试者之间: 无利益冲突 有利益冲突。

根据 SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、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:

同意实施      同意修正后实施      不同意实施

**其他意见:**

请遵循伦理委员会批准的方案开展临床试验/研究, 保护受试者的健康与权力。

试验/研究开始前, 建议申请人完成临床试验/研究注册。

试验/研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验/研究方案、知情同意书等的任何修改, 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; 紧急报告之后, 尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请按照伦理委员会规定的期限跟踪审查, 申请人在截止日期前1个月提交试验/研究进展报告; 当出现任何可能显著影响试验/研究进行、或增加受试者风险的情况时, 请申请人立即向伦理委员会提交书面报告。

试验/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试验/研究, 给予错误治疗或计量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展试验/研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及试验/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试验/研究, 请及时提交暂停/终止试验/研究报告。

完成临床试验/研究, 请申请人提交结题报告。

本项临床试验/研究应当在批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止。

跟踪审查频率 Regular tracking review frequency	请于 2015 年 06 月 01 日 前 1 个月提交进展报告
有效期 Validity period	2014 年 06 月 01 日 — 2017 年 12 月 30 日
主任委员签字/盖章 Commissioner signature	罗雯 
伦理委员会盖章 IRB signature	首都医科大学附属复兴医院医学伦理委员会 
签发日期 Date	2014 年 1 月 24 日