

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会
Peking University Third Hospital Medical Science Research Ethics Committee
伦理审查批件
Ethical Review Approval Notice

(2019) 医伦审第 (452-01) 号

项目编号	IRB00006761-M2019353	
临床试验项目名称	心脏骤停预警症状流行病学及预警模型的建立	
项目来源	研究者自发	
试验类型	回顾性	
产品名称	通用名：无	商品名：无
药物注册分类		期别：
CFDA药物临床试验批件号		
申办者/资助企业	无	
CRO公司	无	
临床试验单位及专业 / 科室	北京大学第三医院 / 急诊科	
主要研究者及职称	马青变 主任医师	
组长单位	北医三院急诊科	
其他参加研究/合作单位 (必要可附表)		
审查文件 (必要可附表)	 2. 免知情同意说明 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 3. 质量管理方案 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 5. 病例报告表 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 6. GCP培训证书 7. 遵照相关法规声明 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 8. 主要研究者自审表 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 9. 临床试验经费来源保障说明 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 10. 保密说明 (版本号：1.0, 版本日期2019.8.7) 4. 项目风险评估及处理预案 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 11. 任务书 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7) 1. 心脏骤停预警模型研究 (版本号：1.0 版本日期：2019.8.7)	

说明	2.如对临床试验方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。 3.如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。 4.暂停/提前终止/完成临床试验，请及时通知伦理委员会。 5.发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。 6.完成临床试验后，请提交结题报告。 7.请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。
伦理委员会联系电话	010-82266872,010-82265571,010-82265176
主任委员签字：	
伦理快速审查意见签发日期：2019-11-13	
会(盖章)	北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会

医学科学研究伦理委员会地址：北京市海淀区花园北路49号 邮编：100191
 科研伦理综合办公室联系人：洪老师
 联系电话：010-82265571,82265883
 传真：010-82265571

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会

Peking University Third Hospital Medical Science Research Ethics Committee

快速审查批件

(2019)医伦审第(452-02)号

项目编号	M2019353	
项目名称	心脏骤停预警症状流行病学及预警模型的建立	
受试产品	通用名：无	商品名：无
药物注册/产品分类		
试验期别/类型	回顾性	
申办者/申办科室	急诊科	
临床试验单位	北京大学第三医院	
临床试验专业	急诊科	
我院主要研究者	姓名：马青变	职称：主任医师
审查方式	修改后同意”项目复审	
申请日期	2019-10-30	
受理日期	2019-10-31	
审查文件	审查文件（注明文件名称、版本号、日期）： 1.心脏骤停预警模型研究（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 2.免知情同意说明（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 3.质量管理方案（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 4.项目风险评估及处理预案（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 5.病例报告表（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25）	



	7.遵照相关法规声明（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 8.主要研究者自审表（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 9.临床试验经费来源保障说明（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 11.任务书（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25） 修改说明（版本号：2.0 版本日期：2019.10.25）
--	--

审查声明	确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫计委2016年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。 A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by CFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2016, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).
跟踪审查频率	
伦理审查批件有效期	2019年11月14日~2020年11月13日 (在有效期内启动，根据跟踪审查频率递交跟踪审查报告)
评审状态	同意
快速审查意见	具体意见如下： 已按伦理委员会审查意见修改，同意进行临床研究 如果对审查意见有不同观点，请书面向伦理委员会反映。 审核日期：2019-11-13
	1.本批件将在各研究中心及其他伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

投票结果	同意0票	作必要修改后同意1票	转会议审查0票
审查决定	修改后同意		
审查声明	确认伦理委员会组成和执行符合根据中华人民共和国国家食品药品监督管理总局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、卫计委2016年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。 A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice which is passed by CFDA in 2003, ICH-GCP, Biomedical Research Ethics Review involving human which is passed by Ministry of Health in 2007, Helsinki Declaration and ethical principles of International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects which is passed by Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS).		
审查意见	研究方案: 1. 研究开始日期应在伦理委员会批准后 2. 对照组的入选标准不明确, 急诊病人各科都有有绝大部分与心脏骤停无关如何做对照		
跟踪审查频率	12 个月		
说明	1. 本批件将在各研究中心及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 2. 如对临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。 3. 如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 研究者应在获知24小时内报告本伦理委员会。 4. 暂停/提前终止/完成临床试验, 请及时通知伦理委员会。 5. 发现严重违反方案情况应及时报告伦理委员会。 6. 完成临床试验后, 请提交结题报告。 7. 请按照批件要求的跟踪审查频率及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。		
主任委员 (签字):		签发日期: 2019 年 12 月 31 日	 医学科学研究伦理委员会 (章)

北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会: 北京市海淀区花园北路49号, 邮编: 100191

科研伦理综合办公室联系人: 洪老师

联系电话: 010-82265571/5176

传真: 010-82265571