深圳市急救中心科研伦理委员会审查意见

伦理批件号	2023-071-02PJ		
项目名称	院外心脏骤停患者院前自主循环恢复预后模型构建及验证		
审查日期	2023 年 7 月 12 日	伦理委员会	科研伦理委员会
项目类型	□横向医学研究 □纵向医学研究 □进医院组织申报的院级临床研究 ■由本院研究者发起的医学研究		
审查类别	■初始审查 □跟踪审查 _____ □复审		
审查方式	□会议审查 ■快速审查 □紧急会议审查		
研究科室	急诊科	主要研究者	邓哲
申办方	深圳市第二人民医院急诊科		
审查文件	回顾性临床研究方案；临床科研项目科学性审查意见；临床科研项目国家人类遗传资源自查表；免除知情同意书申请表；主要研究者成员名单及分工表；研究者利益冲突声明；研究者承诺函		
审查结果	同意		
跟踪审查频率	12个月	批件有效期	12个月
声明	1. 本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP，符合赫尔辛基宣言的原则，并遵守中国相关法律和伦理法规指南的规定。 2. 研究者应遵循 ICH-GCP 和国家法律法规的要求，按照本伦理委员会审查同意的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。 3. 本伦理委员会对研究项目进行跟踪审查，自批件签发之日起，请研究者在规定的批件有效期截止前 1 个月提交研究进展报告。 4. 研究过程中，若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等研究文件有任何修改，请递交修正案审查申请，审查同意后方可执行。 5. SAE/SUSAR 报告：本中心发生的 SAE/SUSAR 应尽快上报伦理委员会，多中心研究中其他中心发生的 SAE/SUSAR 应按季度汇总上报。 6. 方案违背报告应按季度汇总并报告伦理委员会，危及受试者健康或生命的违背应 24 小时内上报。 7. 暂停/终止研究报告及、结题报告等，须及时递交伦理委员会。		
主任委员/ 副主任委员签名	[redacted]	签发日期	

深圳市急救中心科研伦理委员会（盖章）