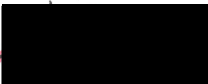


北京大学国际医院生物医学伦理委员会
伦理审查批件

批 件 号	2021-KY-0037-01		
项目名称	右美托咪定对ICU插管患者的儿茶酚胺及谵妄发生率的影响		
项目来源	研究者自发课题		
研究单位	北京大学国际医院		
主要研究者	乔莉	承担科室	重症医学科
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	会议审查		2021/12/22
审查地点	北京市昌平区中关村生命科学园生命园路1号 北京大学国际医院生物医学伦理委员会		
审查委员	段京莉 韩钢文 李小钧 娄丹 于峰 张克明 张树芳 张晓梅 张弋		
审批文件： 1. 临床试验方案（版本号:1.0 版本日期:2021-11-23） 2. 知情同意书（版本号:1.0 版本日期:2021-11-23） 3. 主要研究者履历及培训证明（版本号:1.0 版本日期:2021-11-23）			

审查意见	同意 (Approved)		
根据《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（2020）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言（2013）》和《人体生物医学研究国际道德指南（2016）》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所同意的文件开展本项研究。 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 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。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；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，请申请人提交研究完成报告。			
(调整的) 年度/定期跟踪审查频率	12个月		
批件有效期	1年；截止日期: 2022 年 12 月 29 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
生物医学伦理委员会联系人	赵俊	联系电话	010-69007608
主任委员签字			
生物医学伦理委员会	北京大学国际医院生物医学伦理委员会 (盖章)		
日期	2021.12.30		