



## 伦理审查批件

批件号	WDRY2020-K032	项目类型	科研
项目名称	新型冠状病毒肺炎合并心血管基础疾病患者的临床观察		
申办者	武汉大学人民医院		
主要研究者	江洪	承担学科	心内科
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 科研项目伦理审查申请表 2. 研究方案（版本号：N2020.02.19.1，日期：2020-02-19） 3. 豁免知情同意申请		
出席人数	应到：_NA_人； 实到：_NA_人； 回避：_NA_人； 投票：_NA_人		
投票结果	I. 同意 _NA_ 人 II. 作必要修正后同意 _NA_ 人 III. 作必要修正后重审 _NA_ 人 IV. 不同意 _NA_ 人 V. 终止或暂停已经批准的临床试验 _NA_ 人		

## 审查意见

根据国家药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003年），“医疗器械临床试验质量管理规范”（2016年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年）以及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，意见如下：

同意按照研究方案（版本号：N2020.02.19.1，日期：2020-02-19）进行临床研究，并同意知情同意豁免申请。

注意：（请仔细阅读）

1. 研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行，实施过程应符合NMPA/GCP和赫尔辛基宣言的原则。
2. 在试验实施过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。
4. 接受伦理委员会持续审查的项目，请在到期前1个月（无论试验开始与否）提出再次审查的申请。
5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件报告本院伦理委员会；临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。
6. 本批件有效期1年（自批准之日起），如试验逾期未实施即自行废止。

跟踪审查频率	12个月	有效期	一年
联系人	黄珍	联系电话	027-88041911-81353
主任委员/副主任委员签字		日期	2020.02.20
武汉大学人民医院临床研究伦理委员会（盖章）			

