

武汉火神山医院伦理委员会批件

批件编号	HSSL019
试验方案名称 / 编号	基于大数据技术的新型冠状病毒肺炎辅助诊断决策支持系统的研发
申办者/立项部门	武汉火神山医院
主要研究者	张思兵
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 年度/定期跟踪审查
审查委员	马 壮、王 新


1. 伦理委员会对试验方案的设计和受试者知情同意两部分分别给出以下评审意见和建议：
 该项目研究方案设计科学合理，不涉及受试者样本采集及干预，能充分保护受试者安全和福利，研究者具备承担该项目的资质和能力，应做好受试者隐私保护，同意按照提交方案开展研究。


2. 根据以上意见和建议，伦理委员会对该方案的审查决定如下：
☒ 同意
☐ 作必要的修正后同意
☐ 作必要的修正后重审
☐ 终止或暂停已批准的研究
☐ 不同意

3. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒ 是 ☐ 否

4. 审查频度为研究批准之日起每 6 月一次。
 伦理委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频度的权利。

5. 自批准之日起一年内项目未启动，该批件自动失效。

主任委员签名: 

武汉火神山伦理委员会(盖章): 

日期: 2020年3月27日

注意： 1. “同意”的试验方案应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合 NMPA / GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

2. “作必要修正后重审”的试验方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。

3. “终止或暂停已批准的研究”和“不同意”的试验方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提交的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

4. 研究过程中，对试验方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。

5. 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 NMPA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。

6. 无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。

地址：武汉市蔡甸区知音湖大道

联系人：王甲义

电话：02750650518