

重庆市第四人民医院（重庆市急救医疗中心） 医学伦理委员会临床试验审批件

批件号：2021 年伦审第（43）号

项目名称	支气管损伤的回顾性研究
试验分类	<input type="checkbox"/> 注册药物（NMPA 临床试验批件号： ） <input type="checkbox"/> 注册器械（规格型号： ） <input checked="" type="checkbox"/> 临床科研
申办单位	研究者发起
申请科室	创伤外科
主要研究者/职称	高劲谋/主任医师
委员出席及投票情况	详见修改通知
审查意见	审评说明： 本伦理委员会对该项目研究方案、知情同意书、研究者简历等有关材料进行了会议审查，投票结果为“作必要修正后同意”（详见 2021 年 7 月 16 日修改通知）。研究者对问题进行了修改完善，伦理委员会经过快审，认为总体上：研究项目成员资格具备，送审资料完备，临床研究方案、知情同意书等材料符合伦理要求，同意进行以上项目的临床研究。
	评审结论：同意
	持续审查频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他：
审查材料	1. 递交信； 2. 初始审查申请表； 3. 研究方案（版本号：3.0，版本日期：2021.07.18）； 4. 知情同意书（版本号：3.0，版本日期：2021.07.18）； 5. 研究者简历； 6. 复审申请表。
批件有效期	根据本研究预期研究周期 24 个月，批件的有效期从批准之日起至 2023 年 7 月 26 日。

注意事项（请仔细阅读）：

1. 请遵循 GCP 原则，按照本伦理委批准的方案开展临床研究；
2. 未经伦理委员会批准，研究方案、知情同意书、招募材料等与受试者相关的文件不得作任何变更；若需修改，须以修正案的形式提交伦理委员会，获批准后执行；
3. 本中心发生严重不良事件请及时提交“严重不良事件报告”；
4. 请按照本批件规定的持续审查频率，提前 10 个工作日提交“研究进展报告”；
5. 研究过程中出现严重方案违背、持续方案违背，请提交“方案违背报告”；
6. 若需暂停或提前终止临床研究，请及时提交“暂停/终止研究报告”；
7. 若研究超过本批件的有效期，需提前 10 个工作日向本委员会提交“研究进展报告”，经伦理委员会审查批准后可继续进行。
8. 研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查。

主任委员（或副主任委员）签名： 

重庆市第四人民医院（重庆市急救医疗中心）医学伦理委员会（盖章）

日期：2021 年 7 月 27 日

附件：伦理委员会成员表

申明：本伦理委员会的组成及工作程序符合 NMPA 《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、NMPA 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、WMA 《赫尔辛基宣言》、CIOMS 《人体生物医学研究国际道德指南》、ICH GCP 中的相关要求及伦理准则。