

温州医科大学附属乐清医院医学伦理委员会审查批件

批件号 Number: YQYY202100033

项目名称	新型冠状病毒肺炎患者复发、预后情况分析		
项目类别	☐ 药物临床试验 ☒ 临床研究 ☐ 新技术新项目		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查		
专业/科室	内分泌科	主要研究者	黄晓燕
审查日期	2021.7.20	主审委员	郑海燕、万年青
审查资料	1、初始审查申请表 2、临床研究方案 3、主要研究者履历 4、研究者责任声明		
审查结果	同意 ☒ ; 作必要的修正后同意 ☐ ; 作必要的修正后重审 ☐ ; 不同意 ☐		
审查决议	经伦理委员会审查, 同意按方案遵循 GCP 原则进行临床研究。 跟踪审查频率: 自本试验批准之日起 1 年 ☐ ; 6 个月 ☒ ; 其他 ☐		
联系人	肖中祥	联系电话	13736316636
主任委员签字	李瑾 2021年7月23日		
伦理委员会(盖章):	盖章(单位):		

备注: (1) 发生严重不良事件, 请在获知后 24 小时内报告至伦理委员会; (2) 修改试验方案及相关材料, 请及时提交伦理委员会审查; (3) 根据跟踪审查频率, 请及时提交项目研究进展报告; (4) 完成研究请及时提交结题报告; (5) 暂停/提前终止试验, 请及时以书面形式通知伦理委员会; (6) 本试验应在批准后 3 年内实施, 逾期未实施本批件自行废止。

声明: 伦理委员会组成及操作遵守中国药物临床试验质量管理规范 (GCP)、ICH-GCP 及中国相关法律法规。