

## 中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会审查批件

批件号： 中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会 2022XLA130-2

|       |                                                                |      |             |
|-------|----------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 项目名称  | 低剂量利妥昔单抗治疗难治性膜性肾病：一项单中心回顾性病例系列研究                               |      |             |
| 项目来源  | 回顾性研究                                                          |      |             |
| 研究单位  | 中国中医科学院西苑医院                                                    |      |             |
| 主要研究者 | 余仁欢                                                            |      |             |
| 审查类别  | 复审                                                             | 审查方式 | 快速审查        |
| 复审日期  | 2022 年 08 月 23 日                                               | 审查地点 | 中国中医科学院西苑医院 |
| 批准文件  | 1. 修改的临床研究方案 （版本号：v1.1, 版本日期：2022 年 07 月 25 日）<br>2. 免除知情同意的申请 |      |             |
| 审查文件  | 1. 复审申请<br>2. 修改的临床研究方案（版本号：v1.1, 版本日期：2022-07-25）             |      |             |

### 审查意见

根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，国家食品药品监督管理总局《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)，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)，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，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究，同意免除知情同意。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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。

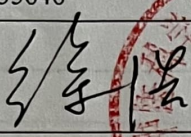
发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；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，以及概述研究发现和结论的总结报告。

|            |                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 年度/定期审查频率  | 12 个月                                                                                                        |
| 下次跟踪审查截止日期 | 请于 2023-08-24 前 1 个月提交研究进展报告                                                                                 |
| 有效期        | 2022-08-25 ~ 2023-08-24                                                                                      |
| 联系电话       | 010-62835646                                                                                                 |
| 主任委员签字     |                             |
| 伦理委员会      | 中国中医科学院西苑医院医学伦理委员会（盖章）<br> |
| 日期         | 2022 年 08 月 25 日                                                                                             |