



哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会会议审查决定表

伦理委员会名称		哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会	
项目名称		COVID-19 患者临床特征、预后的观察性研究	
专业组	重症医学科	主要研究者	于凯江
复审投票意见		票 数	会议决定
同意		5 票	☒ 同意
作必要的修改后同意		0 票	☐ 作必要的修改后同意
作必要的修改后重审		0 票	☐ 作必要的修改后重审
不同意		0 票	☐ 不同意
终止或暂停已批准的研究		0 票	☐ 终止或暂停已批准的研究
出席	5 人	回避	0 人
		因利益冲突退出	0 人

批准文件	1.伦理审查申请表 2.初始审查申请表 3.临床研究方案（V2.0、2020-06-18） 4.知情同意书（V1.0、2020-06-18） 5.病例报告表（V01、2020年2月23日） 6.主要研究者的专业履历 7.研究人员名单
审核意见	同意开展此研究
备注	1. 研究过程中如若变更主要研究者，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。 2. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 3. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率（为12个月），申请人在2021年6月份提交研究进展报告；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。 4. 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循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/监察员/研究者提交违背方案报告。

5. 申请人暂停或提前终止的临床研究，请及时提交暂停/终止临床研究报告。

6. 临床研究完成时，请及时提交研究完成报告。

7. 此意见函的有效期为自签发之日起一年。

主任委员/副主任委员签字：

签发日期：2020年7月6日

哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会（签章）

