



伦理审查批件

批件号	WDRY2020-K138	项目类型	科研
项目名称	新型冠状病毒感染性肺炎回顾性队列研究		
申办者	武汉大学人民医院		
主要研究者	张丙宏	承担学科	感染科
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 科研项目伦理审查申请表 2. 研究方案（版本号：N2020.03.30.1，日期：2020-03-30） 3. 知情同意豁免申请		
出席人数	应到：_NA_人； 实到：_NA_人； 回避：_NA_人； 投票：_NA_人		
投票结果	I.同意_NA_人 II.作必要修正后同意_NA_人 III.作必要修正后重审_NA_人 IV.不同意_NA_人 V.终止或暂停已经批准的临床试验_NA_人		

审查意见

根据国家药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003年），“医疗器械临床试验质量管理规范”（2016年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年）以及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，意见如下：

同意按照研究方案（版本号：N2020.03.30.1，日期：2020-03-30）进行临床研究，并同意知情同意豁免申请。


注意：（请仔细阅读）

1. 研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行，实施过程应符合NMPA/GCP和赫尔辛基宣言的原则。
2. 在试验实施过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。
3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。
4. 接受伦理委员会持续审查的项目，请在到期前1个月（无论试验开始与否）提出再次审查的申请。
5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目，应及时以书面文件报告本院伦理委员会；临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。
6. 本批件有效期1年（自批准之日起），如试验逾期未实施即自行废止。

跟踪审查频率	12个月	有效期	一年
联系人	黄珍	联系电话	027-88041911-81353
主任委员/副主任委员签字		日期	2020.3.30
武汉大学人民医院临床研究伦理委员会（盖章）			

武汉大学中南医院医学伦理委员会临床研究/科研项目伦理审批件

批件号：临研伦[2020010-2]

项目名称	新型冠状病毒肺炎临床观察及发病机制研究		
申办方	武汉大学中南医院		
临床研究专业	医学科学研究中心 肝胆胰外科	主要负责人	李红良、袁玉峰
项目来源	研究者发起		
审查文件	1. 修正案审查申请 2. 修正说明 3. 研究方案 (NO.2020.04.06, 2020 年 4 月 6 日)		
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 修正案审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查日期	2020-4-9	审查地点	NA
主审委员	王扬淦		
审查意见	1. 经主审委员审查, 批准按照新的方案开展该项研究。 2. 伦理批件有效期: 12 个月。 3. 年度/定期跟踪审查频率: 不变, 请于首次审查规定的日期递交。 <div style="text-align: right;"> 主任委员或副主任委员或授权人签字:  武汉大学中南医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2020 年 4 月 10 日 </div>		

注意事项:

1. 请遵循国家各部委、NMPA 相关法规和《赫尔辛基宣言》的伦理原则、遵循本伦理委员会批准的方案开展临床研究, 必须严格按照所批方案规定的期限和受试者例数完成, 不得随意超过。如作为临床项目常规开展, 必须经医院伦理委员会批准, 并按照国家新技术申报相关规定, 向有关部门申请批准。
2. 凡是涉及人类遗传资源出口或按照国家规范必须经有关部门审批的内容, 均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。
3. 本批件可能在各中心机构及其他伦理委员会备案, 如果对方案在贵机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备与条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。
4. 在第一例受试者入组前, 研究信息应在公众所及的网站上登记, 如我国医学研究登记备案信息系统。
5. 研究过程中, 对已批准的研究方案和知情同意书等相关文件的修改及主要研究者的替换, 均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
6. 按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率提交研究项目进展报告, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查到期前 1 个月提出跟踪审查申请。
7. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 须及时报告本伦理委员会。
8. 发现违背方案/偏离方案应及时报告本伦理委员会。
9. 暂停/终止研究应及时报告本伦理委员会。
10. 完成临床研究后, 须提交结题报告供本伦理委员会审查。

伦理委员会声明: 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法律法规组成及工作。

伦理委员会地址: 湖北省武汉市武昌区东湖路 169 号; 邮编 430071; 电话: 027-67812787。