



AF/SC-HEC-007-03.0

附件:

## 天津市海河医院 伦理审查批件

批件号: 2020HHKT-009

|                       |  |      |    |
|-----------------------|--|------|----|
| 研究方案名称                | 医用三氧自血疗法治疗新冠病毒肺炎患者的临床研究  |      |    |
| 申办方                   | NA   |      |    |
| 主要研究者/研究单位            | 于洪志/天津市海河医院(合作单位: 天津大学/天津市环湖医院)  |      |    |
| 项目类别                  | <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂<br><input type="checkbox"/> 临床新技术 <input checked="" type="checkbox"/> 科研课题   |      |    |
| CFDA 批件号              | NA   | 注册分类 | NA |
| 审查类别                  | 初始审查   |      |    |
| 审查方式/审查日期             | <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 2020 年 2 月 23 日 <input type="checkbox"/> 快速审查____年__月__日  |      |    |
| 审查地点                  | 天津市海河医院 7 楼会议室   |      |    |
| 审查决定                  | 同意   |      |    |
| 年度/定期跟踪审查频率<br>伦理批件效期 | 本批件生效后每 12 个月向天津市海河医院伦理委员会递交进展报告。<br>本伦理批件失效期: 2021 年 2 月 23 日, 若需延期, 请提交延期申请, 以获得新伦理批件。   |      |    |
| 审查文件                  | 1、项目申请书<br>2、知情同意书   |      |    |
| 审查意见:                 | <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)、国家食品药品监督管理总局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年) 世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013 年) 和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》伦理原则, 经本医学伦理委员会审查, 同意按照所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项临床试验/研究。</p> <p>请遵循 GCP 规定和本伦理委员会批准的方案开展临床研究。</p> <p>该项目进行中如发生下列情况, 须及时书面报告本伦理委员会:</p> <p>1、对临床方案、知情同意书等的任何修改;</p> |      |    |



- 2、更换主要研究者;
- 3、发生严重不良事件;
- 4、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;
- 5、出现违背方案情况;
- 6、暂停或提前终止临床研究。

本伦理委员会将对该项目跟踪审查, 请申请人/申办方按照伦理委员会规定的年度或定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。

该项目完成后, 请向本伦理委员会提交结题报告。

本临床试验研究批件有效期为自签批当日后的 1 年内有效, 逾期未实施和未完成的, 批件自行废止, 须再次提交伦理委员会审查通过后开始继续选例入组研究。

联系方式

地址: 天津市津南区津沽公路 890 号。电话与传真: 022-58830672

主任委员签字:

日期:

医学伦理委员会 (盖章)



声明: 本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。