

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会批件

项目编号	K2260	受理号	K22C2293
医学研究题目	术后重症患者膈肌功能障碍风险预测模型构建与精准预防		
题目简写	术后重症患者膈肌功能障碍风险预测模型构建与精准预防		
研究经费来源	校级/院级: 术后重症患者膈肌功能障碍风险预测模型构建与精准预防 (2022-PUMCH-A-049)		
项目科室	护理部	项目负责人	曹晶
研究类型	观察性研究	牵头单位	中国医学科学院北京协和医院
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
会议日期	NA	会议地点	NA

伦理审查决定: 批准

批准日期: 2022-12-08

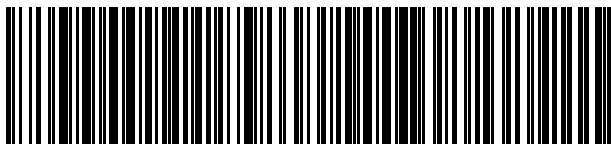
跟踪审查频率: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年 ☐ 无 ☐ 其他

说明:

- 请按照 GCP 原则和伦理委员会批准的文件开展研究, 保护受试者的健康与权益。
- 凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目, 均需在执行前向有关部门申报并获得批准。
- 研究过程中, 对已批准的研究方案、知情同意书 (如有)、招募材料 (如有) 等的任何修改以及研究者/研究项目负责人变更, 请提交修正案审查申请, 均须得到伦理委员会审查批准后方可实施。
- 本中心发生的严重不良事件或严重影响受试者安全或权益的事件, 请于研究者获知后的 24 小时内向伦理委员会作书面报告, 伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
- 本中心发生偏离方案时, 请及时提交偏离方案报告。
- 本批件有效期 1 年, 逾期未启动研究伦理批件失效。再次准备启动研究时, 需重新提交伦理审查。
- 无论研究开始与否, 请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交跟踪审查报告。
- 暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。
- 完成临床研究, 请提交结题报告。

主任委员/副主任委员签字		主任委员/副主任委员签字日期	2022-12-9
--------------	--	----------------	-----------

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会



中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会批件

审查文件（注明版本号、版本日期）

- 1、研究者履历《研究项目负责人简历.pdf》(1.0、2022-10-15)
- 2、方案文档《1-研究方案-1.0.pdf》(1.0、2022-09-24)
- 3、病例报告表(样表)《5-病例报告表简易版-V1.0.pdf》(1.0、2022-10-20)
- 4、知情同意书《2-知情同意书-1.0.pdf》(1.0、2022-10-20)
- 5、科研人员利益冲突声明《4-科研-研究者利益冲突声明-1.0.pdf》(1.0、2022-10-20)

声明:

- 1. 本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。
- 2. 所有参与审查的委员均在有效任职期间。
- 3. 所有参与审查的委员对所审阅的临床研究资料和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。
- 4. 本伦理委员会地址：北京东城区帅府园 1 号。联系人：李佳月/苗龙芳。联系电话：010-69156874/69155709。

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

