

伦理审查批件

(临床研究)

批件号：中大附三医伦 II2023-035-01

项目名称	短疗程体外反搏联合髓利尿剂对心肾综合征患者肾脏和心血管的影响
本院承担科室	心血管内科
本院项目负责人	熊肇军
项目来源	研究者发起项目
经费来源	研究者自筹
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审
审查方式	☒ 会议审查，日期：2023-02-22 地点：腾讯会议：715 549 033 ☐ 快速审查
表决情况	投票委员：12 人，回避：0 人。 同意 12 票。
审查文件	批准文件 - 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2022 年 12 月 19 日） - 研究项目方案（版本号：1.0，版本日期：2022 年 12 月 19 日） 审阅文件： - 伦理审查申请表签字扫描版 - 研究团队名单 - 课题立项证明，如上级下发的项目立项文件或任务书等 - 病例报告表（版本号：1.0，版本日期：2022 年 12 月 19 日） - 研究项目负责人专业履历 - 研究经济利益声明 - 伦理审查自查表 - 伦理审查申请表
审查意见：	根据我国国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》，《医疗器械临床试验规定》（2004 年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），（2007 年），国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015 年）等法规、政策与指南的规定，以及 WMA《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP 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： 同意在本中心按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本研究。 建议：完善知情同意书中关于采血、相关风险与对应措施的说明；提供试验所需装置的说明书

- 请遵循 ICH-GCP 及中国 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。
- 属于国际合作项目，请按照《人类遗传资源管理暂行办法》及《科技部关于进一步加强人类遗传资源管理工作的通知》要求，须在取得人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批书后方可实施临床研究，并将审批书报备伦理委员会。
- 研究过程中若变更项目负责人，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。
- 发生严重不良反应或严重不良事件，请申请人及时提交严重不良反应或严重不良事件报告。
- 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申办者截止日期前 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研究进行、或增加受试者危险的情况时，请申办者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，符合中止研究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/监察员/研究者提交违背方案报告。
- 申办者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，请申办者提交研究完成报告。
- 递交年度/定期进展报告可延长批件有效期。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究。

本伦理委员会的职能、人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 原则及国家法律法规及规章等相关文件。

年度/定期跟踪审查频率：12 个月

下次跟踪审查截止日期：2024 年 02 月 21 日

批件有效期：2023 年 02 月 22 日——2024 年 02 月 21 日

主任/副主任签字：

谢冬荣

日期：2023 年 02 月 22 日

伦理委员会（盖章）：中山大学附属第三医院医学伦理委员会