



北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会审查批件

伦理审查编号: (2018) 科研第 (141) 号-修正案

EC 存档档案号: 2018 研 141

伦理委员会批准日期: 2018 年 11 月 07 日 批件有效期至: 2019 年 11 月 06 日 定期跟踪审查频率: 12 个月

项目名称	慢性阻塞性肺疾病不同筛查策略在中国四个城市 ≥ 40 岁人群中的有效性及成本-效益的评价性研究-横断面研究		
CFDA 批件号	/		
申办者	北京大学第一医院 健康管理中心		
临床研究科室	健康管理中心	主要研究者	迟春花
批准的文件	1、研究方案 (版本号: 6 版本日期: 2018.10.25) 2、知情同意书 (版本号: 6.0 版本日期: 2018.10.25) 3、研究对象信息表 (版本号: v1 版本日期: 2018.10.19) 4、肺部健康问卷 (版本号: 1.0 版本日期: 2018.5.9) 5、调查问卷 (版本号: v7 版本日期: 2018.10.4) 6、中国案例报告表 (版本号: Version3 版本日期: 2018.10.25)		
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定			
伦理审查方式:	■快速审查 审查时间: 2018 年 11 月 07 日		
审查委员	张宝妮 谢鹏雁		
审查意见	同意按照上述批准的文件进行该临床试验。		
注意事项:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 本审查批件自行废止。 2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 自同意研究之日起, 每隔 12 个月伦理委员会的定期跟踪审查 (审查频度可能根据实际进展情况改变); 请在定期跟踪审查到期前 1 个月递交《定期跟踪审查表》。 4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。 5. 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, 在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。 7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。 8. 研究完成后提交《研究总结报告表》和临床试验总结报告。 9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。 		
主任委员或副主任委员签名:  北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 (盖章)  2018 年 11 月 7 日			

伦理委员会地址: 北京市西城区大红罗厂街 6 号 邮编: 100034 联系电话: 010-66119025