

首都医科大学附属北京安贞医院南充医院
南充市中心医院医学伦理委员会 快速审查批件

编号：2025 年审（121）号

项目名称	肺癌合并肺部真菌感染危险因素分析及风险预测模型构建		
项目来源	研究者发起的临床研究		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正后审查 ☐ 跟踪审查		
主要研究者	陈艳	职 称	主任医师
申请科室	呼吸与危重症医学科	联系电话	13990829946
审查文件	1、伦理审查申请表 2、临床研究方案 3、免除知情同意书申请书 4、研究者利益冲突声明 5、主要研究者责任声明 6、针对回归性研究-研究者承诺书		
结论： ☒ 同意 ☐ 修正后同意 ☐ 修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停先前批准实验			
有效期：2026.07.02	年度 / 定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 不适用	
评审意见： 该研究内容及试验设计符合医学伦理要求，能有效保障参与研究的受试者权益。经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。			
注意： 请遵循我国相关法律、法规和规章（《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等）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》，遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验（研究）。 在研究开展期间应采取有效措施充分保障受试者权益，确保受试者隐私和个人信息不被泄露。 研究过程中若变更主要研究者，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。 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后，24 小时内提交详细的严重不良事件随访报告。 请按照伦理委员会规定的年度 / 定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 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试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 申请人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，请申请人提交研究完成报告。 未经伦理审查批准，不能开展临床研究。 本批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止。			
		主任委员签名： 	
		日期：2025 年 07 月 02 日	

地址：四川省南充市顺庆区人民南路 97 号

邮编：637000

电话：0817-2712055

