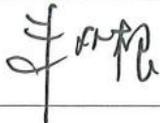


伦理审查批件

批件号: 2021-156-01

项目名称	经颅多普勒超声技术在评估脓毒性脑病与脑血流关联性及患者中远期预后的临床意义		
项目来源	科研课题		
研究者	于晴	所在科室	重症医学科
审查文件	研究方案(版本号: 第一版 版本日期: 2021.10.28) 知情同意书(版本号: 第一版 版本日期: 2021.10.28) 其他(/)		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 年度/定期跟踪审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件和非预期事件报告审查 <input type="checkbox"/> 不依从/违背方案事件审查 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已批准研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 受试者抱怨 <input type="checkbox"/> 实地访查 <input type="checkbox"/> 复审		
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		
会议日期	2021年11月3日	会议地点	口腔门诊五楼会议室
投票结果	共有委员 23 名 实到 18 名 投票 18 名 回避 0 名		
	同意 18 票	修改后同意 0 票	修改后再审 0 票
	不同意 0 票	暂停或者终止研究 0 票	
审查意见	审查决定: 同意 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《药物临床试验质量管理规范》(2003年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则。经本伦理委员会审查同意按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 注: 1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。 2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。 3、发生 SAE 请及时提交严重不良事件报告。 4、如有不依从/违背方案的情况请及时提交违背方案报告。 5、请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。 6、暂停或终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。 7、完成临床研究请提交结题报告。		
年度定期/跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	2022 年 11 月 3 日 (请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请)
联系人	刘巽南	联系电话	0755-28020377
主任委员(被授权者)签名	 深圳市龙华区中心医院医学伦理委员会(盖章) 2021年11月4日		

Translation:

Ethics Review Approval Document

Approval Number: 2021-156-01

Ethics Review Approval Document

Approval Number: 2021-156-01

Project Information

Item	Content
Project Name	Clinical Significance of Transcranial Doppler Ultrasound Technology in Evaluating the Correlation Between Septic Encephalopathy and Cerebral Blood Flow, and Its Implications for Medium- to Long-Term Prognosis in Patients
Project Source	Research Project
Principal Investigator	Yu Qing
Affiliated Department	Intensive Care Unit (ICU)

Documents Reviewed

- Research Protocol (Version: First Edition; Date: October 28, 2021)
 - Informed Consent Form (Version: First Edition; Date: October 28, 2021)
 - Other: /
-

Review Details

Item	Content
------	---------

Item	Content
Review Category	<input checked="" type="checkbox"/> Initial Review <input type="checkbox"/> Follow-up Review <input type="checkbox"/> Annual/Periodic Review <input type="checkbox"/> Amendment Review <input type="checkbox"/> SAE/Unanticipated Event Report Review <input type="checkbox"/> Non-Compliance/Violation Review <input type="checkbox"/> Suspension/Termination Review <input type="checkbox"/> Conclusion Review <input type="checkbox"/> Participant Complaint <input type="checkbox"/> On-Site Visit <input type="checkbox"/> Re-Review
Review Method	<input checked="" type="checkbox"/> Full Committee Meeting <input type="checkbox"/> Expedited Review <input type="checkbox"/> Emergency Meeting
Meeting Date	November 3, 2021
Meeting Location	5th Floor Conference Room, Dental Outpatient Department

Voting Results

- **Committee Members:** Total 23 | Present 18 | Voting 18 | Recusal 0
- **Votes:**
 - Agree: 18 votes
 - Agree After Modifications: 0 votes
 - Disagree: 0 votes
 - Suspend/Terminate Study: 0 votes

Review Decision

Decision: Approved

Approval Period: November 3, 2021 – November 3, 2022

(Submit follow-up review application one month before expiry.)

Ethical Review Opinion

In accordance with:

1. *Ethical Review Measures for Biomedical Research Involving Humans* (2016)

2. *Good Clinical Practice for Drug Trials* (2003)
3. *Guidelines for Ethical Review of Drug Clinical Trials* (2010)
4. *WMA Declaration of Helsinki*
5. *CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans*

The Ethics Committee approves the implementation of this study under the reviewed protocol and informed consent documents.

Notes:

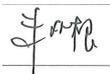
1. Adhere to GCP principles and the approved protocol to protect participants' health and rights.
2. Submit amendment applications for any modifications to the protocol, informed consent, or recruitment materials.
3. Report serious adverse events (SAEs) promptly.
4. Submit non-compliance/violation reports if deviations from the protocol occur.
5. Submit annual/periodic progress reports as required.
6. Notify the Committee immediately if the study is paused or terminated.
7. Submit a final report upon study completion.

Contact Information

- **Ethics Committee Contact:** Liu Xunnan 刘巽南
- **Phone:** +86-755-28020377

Signature and Seal

Chairperson (Authorized Representative):



Ethics Committee of Longhua District Central Hospital, Shenzhen (Official Seal)

Date: November 4, 2021

