

重庆医科大学附属第三医院伦理委员会审查批件

批件号： 2026 年科伦审第（32）号

审查项目名称	基于简化版 GOLD 2023 标准定义的慢性阻塞性肺疾病（COPD）急性加重严重程度分级与住院患者医疗资源利用之间的关联		
研究分类	☐ 以产品注册为目的的注册临床试验： ☐ 药物 ☐ 器械 ☒ 研究者发起的涉及以人为研究参与者的科技活动		
申请科室	呼吸内科	项目负责人	王长征
审查类别	初始审查	审查日期	2026 年 5 月 21 日
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查	审查地点	/
审查委员	刘松青 李翔骥		
审查结论	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的研究		
年度/定期跟踪审查	☒ 是 ☐ 否	跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月
审查意见	根据我国相关法律、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》的伦理原则，经本伦理委员会审查： 同意其按临床研究方案进行临床研究。 备注：无		
送审材料	1. 研究者发起的临床研究立项申请表 2. 主要研究者简历、资质证明材料及项目组成员表 3. 利益声明 4. 伦理初始审查申请 5. 临床研究方案（版本号：V1.0/版本日期：20250518） 6. 知情同意书：免除知情同意书。 7. 说明临床研究项目经费来源的文件		

注意事项（请仔细阅读）

- 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），保护受试者的健康与权利；
- 我院所有涉及人类遗传资源的活动均应严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和相关服务指南的要求，进行人类遗传资源的行政许可申报审批。我院伦理审查批准后，研究者应在国家科技部遗传办网站进行行政许可的申请；
- 未经伦理委员会批准，研究方案、知情同意书、招募材料等与研究参与者相关的文件不得作任何变更：若需修改，须以修正案的形式提交伦理委员会，获批准后执行；
- 本中心发生严重不良事件请及时提交“严重不良事件报告”
- 请按照本批件规定的持续审查频率，提前 10 个工作日提交“研究进展报告”；
- 研究过程中出现严重方案违背、持续方案违背，请提交“方案违背报告”；
- 若需暂停或提前终止研究，请及时提交“暂停/终止研究报告”；
- 若研究超过本批件的有效期，需提前 10 个工作日向本委员会提交“研究进展报告”，经伦理委员会审查批准后可继续进行。
- 研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查

主任委员签名：



