# 深圳市第三人民医院科研项目伦理审查意见书

受理号：深圳三医伦理科研申报[2020-013]号

| 项目名称 | 新型冠状病毒感染肺炎临床诊疗标准研究 |
|------------|----------------------------------------|
| 申请类型 | 深圳市科创委 |
| 申请科室 | 感染科 |
| 申请人 | 刘映霞 |
| 审查方式 | 快速审查 |
| 审查时间 | 2020年2月3日 |

## 审查意见
1. 根据世界卫生组织、国家药品监督管理总局、广东省药学会等发布的最新版的《中华人民共和国药品管理法》，《药品临床试验管理规范》，《生物医学研究伦理委员会操作指南》，《人体生物医学研究国际伦理指南》，《药物临床试验机构伦理委员会操作规范》，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，《药物临床研究伦理审查管理规范》，《医疗器械注册管理办法》，《影像医疗器械临床试验实用手册》，《药物临床试验质量管理规范》，《医疗器械临床试验质量管理规范》，《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，《体外诊断试剂注册管理办法》，《药物临床试验监管办法》，《医疗器械临床试验备案》，《医疗器械临床试验规定》，《实验动物管理条例》（2017年修订版）、《关于兽用实验动物指导性意见》、《实验动物 福利伦理审查指南》和《实验动物动物实验通用要求》等规定和要求。

经审查，综上评价，意见如下：

- ☑ 同意
- □ 作出必要的修正后同意
- □ 作出必要的修正后重审
- □ 不同意
- □ 终止或暂停已经批准的临床试验

其他具体意见：

2. 课题立项后一月内需到伦理委员会备案，递交相关材料，进行伦理评审后获得伦理批件，便于伦理委员会对该项目质量、进展进行监督管理。

深圳市第三人民医院伦理委员会

主审委员（签名）：

主任/副主任委员（签名）：

2020年2月4日

V2.0 版，版本日期：2018-2-24