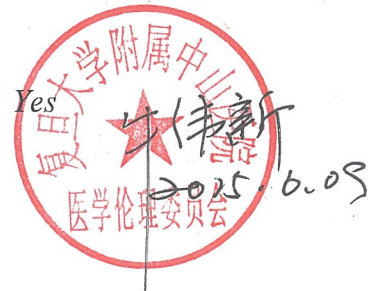


伦理委员会批准函

Ethics Committee Approval Letter

审查编号 Approval No.: B2025-306

项目名称 Study Title	基于急性呼吸窘迫综合征专病队列的样本库建设 Establishment of an Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) -Specific Cohort Biobank		
试验产品名称 Study Product Name	NA	产品类别/规格 Product Category	NA
批准文号及发文单位(Approval No. and Issued By) NA	研究分期(Phase of Study) NA		
主要研究者(Principal Investigator) 宋振举	申办者(Sponsor) 复旦大学附属中山医院		
审查方式及日期 (Type & Date of Review)	■快速审查(Expedited Review) 2025 年 06 月 09 日		
会议地点 (Meeting Location)	NA		
会议出席情况 (Meeting Attendance)	NA		
下列研究相关文件已经批准 The following documents have been approved 1. 研究方案: 版本号: v1.0; 版本日期: 2025-05-01; 2. 复旦大学中山医院人类遗传资源保藏中心知情同意书: 版本号: v2.1; 版本日期: 2024-11-14; 3. 主要研究者简历 4. 本中心研究人员名单 5. 分中心研究人员名单 6. ARDS 样本库 CRF: V1.0,2025-05-01 7. 中山样本库-血液样本相关标准操作流程 (SOP)			
审查决定 Decision for this proposal and have been [√]: ☒ 同意 Approval 持续审查频率 Continuing Review Frequency: ☒ 1 年/1Year 批准函有效期至 Validity Until: 2026 年 06 月 09 日 需申请专家组复核 Should Apply to Experts Reviews: ☒ 否 No ☐ 是 Yes 主任委员/副主任委员签名 Chair/Vice Chair Signature: 批准日期 Approval Date: 复旦大学附属中山医院医学伦理委员会(盖章)Stamp of ZSEC			



声明(Statement):

(请仔细阅读)

1. 复旦大学附属中山医院医学伦理委员会（以下简称伦理委员会）的职责、人员组成和运行遵循 ICH-GCP、《赫尔辛基宣言》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《科技伦理审查办法（试行）》《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》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等法规要求。
2. 研究实施前提：所有研究需经伦理委员会审查获得批准后方可实施，实施过程应遵循伦理委员会批准的方案执行，应符合科研伦理、科研诚信、生物安全、遗传资源、科研规范相应要求。特殊情况：(1)属《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得国家药品监督管理局批件/默示许可等结论文件书面提交伦理委员会备案后方可实施。(2)属申请伦理前置的项目，在获得药监部门临床试验通知书/默示许可后需提交伦理委员会备案后方可实施。(3)属需要开展伦理审查复核的科技活动清单范围的研究，获得复核专家组的结论需及时提交伦理委员会备案，肯定性结果备案后方可实施。
3. 研究过程中，研究方案和知情同意书及与受试者相关的文件的任何修订或新增，均需得到本伦理委员会审查同意后方可实施。
4. 需在伦理批准函到期前 1 个月提交持续审查申请，以获得伦理委员会批准效期延长。
5. 研究发生严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应等安全性信息需按法规和伦理委员会指南要求及时递交，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。
6. 方案违背和偏离需按伦理委员会要求及时报告。
7. 暂停/提前终止临床试验，或暂停后再启动，需按伦理委员会要求提出申请。
8. 研究结束时，需按伦理委员会要求递交结题报告及相关附件。
9. 针对合作研究，参与研究的各高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是本单位科技伦理审查管理的责任主体，研究合作各方应当对各自单位开展的科技活动进行伦理监管，按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》和《科技伦理审查办法（试行）》等法律法规履行伦理义务。本批准函可能与其他合作单位备案，如对审查结果有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。