



伦理审查批件 Approval Notice

批件号 Approval Number: 2020-798-05-01

项目名称 Protocol Title	扶正化痰片影响新冠肺炎恢复期肺纤维化与肺功能损伤的临床研究		
申办者 Sponsor	国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项“新冠肺炎恢复期中医药干预的临床评价研究”（项目编号：2020YFC0845000）		
合同研究组织 CRO	NA		
CFDA 批件号 Approval No.by CFDA	NA		
主要研究者 Principle Investigator	上海市中医临床重点实验室 刘成海		
审查方式/审查日期 Type of Review/Date	■ 会议审查 Meeting Review / <u>2020年3月18日</u>		
会议地点 Meeting Location	远程视频会议		
会议出席情况 Meeting Attendance	应到 Total <u>11</u> 人，出席 Attendance <u>10</u> 人，回避 Avoidance <u>0</u> 人		
已批准的文件（含版本号） Documents approved with Version No.:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 初始审查申请表； 2. 其他参与单位与主要研究者名单； 3. 立项通知； 4. 研究方案（版本号：1.0，版本日期：2020年3月11日）； 5. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2020年3月11日）； 6. 病例报告表（版本号：1.0，版本日期：2020年3月11日）； 7. 主要研究者履历与伦理相关培训证书。 			
审查决定 Decision for this proposal	■ 同意 Approved		
跟踪审查频率 Continuing review frequency	□ 3个月 □ 6个月 ■ 12个月		
批件有效期 the Approval Valid	2020年3月18日~2021年3月17日		
委员会主席签字 Signature:			
			
批准日期 Date: 2020年3月18日 (伦理委员会盖章 Seal)			