

医学伦理审查批件

审查日期：2021-11-03

评审项目	项目名称 (方案号)	玻璃体内注射康伯西普联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变合并黄斑水肿的疗效以及对眼内细胞因子的影响				
申办单位	申办单位：常州市第三人民医院					
	牵头单位：常州市第三人民医院			牵头研究者：顾春燕		
	本单位实验科室：眼科			主要研究者：顾春燕		
审阅文件	审阅文件： <input checked="" type="checkbox"/> 研究/技术实施方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：详见附件。					
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物实验 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 科学研究 <input type="checkbox"/> 医疗技术					
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 其他					
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查					
表决情况	出席	2人	投票	2人	回避	0人
	同意 <u>2</u> 人，作必要修正后同意 <u>0</u> 人，作必要修正后重审 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，终止或暂停已批准的实验 <u>0</u> 人。 备注：					
审查结果及意见	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的实验 审查意见： 同意使用相关文件（详见附件）。					
						
常州市第三人民医院伦理委员会 日期：2021年11月3日						
备注： 1. 研究项目须在伦理委员会批准之日起，一年内启动； 2. 中止或终止研究，方案违背、SAE 和 SUSAR 等，须定期汇总递交本委员会，其中本中心的 SAE 和严重方案违背须及时递交； 3. 研究项目须在结题前提交结题审查； 4. 本委员会依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和 GCP 等国家法规以及 ICH-GCP 的要求操作。						

附件：

审查意见：

同意使用相关文件

审阅文件：

1. 递交纸质文件目录
2. 科研课题/新技术伦理审查申请表
3. 初始伦理审查申请表
4. 知情同意书
5. 研究方案
6. 主要研究者简历及研究人员的名单
(本页以下部分空白)