

## 科研项目伦理审查审批表 (IEC-C-008-A08-V.05.1)

申明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

科研项目伦理（快/会）审编号：

项目名称		迷走神经刺激治疗儿童难治性癫痫的初步疗效分析					
项目负责人		姓名	方铁	科室	功能神外	技术职称	副主任医师
相关临床研究经历		<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			项目起止日期：2019年1月 — 2021年12月		
提交审查材料：							
1. 《知情同意书》，				版本号：		日期：	
2. 《研究方案》，				版本号：1.0		日期：2019.11.15	
审查形式		<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查					
快速审查	委员签名						
	审查结果	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 提交会议审查			<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 提交会议审查		
会议审查	出席委员	应到    人， 实到    人， 回避    人， 投票    人					
	投票结果	同意         票，作必要的修正后同意         票，作必要的修正后重审         票，不同意         票，终止或暂停已批准的项目         票。					
跟踪审查频率 (自项目立项之日起)		<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他_____					
伦理审查批件有效期 (自项目立项之日起)		<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 24个月 <input checked="" type="checkbox"/> 36个月 <input type="checkbox"/> 其他_____					
审查结论： 根据相关伦理审查原则，经本医学伦理委员会审查，同意该项目开展科学研究工作。  <div style="text-align: right;">           主任委员/副主任委员签名：_____            日期：2021年 2月 _____            首都医科大学附属北京儿童医院            医学伦理委员会（盖章）         </div>							