

首都医科大学附属北京同仁医院科研项目临床研究
伦理审批件

编号: TRECKY2020-063

项目名称	儿童先天性下睑内翻倒睫的临床研究		
项目来源	自选课题		
科 室	眼科	研究负责人	王越
会议审查材料	1. 项目简介 2. 研究方案 (版本号: V1.0 版本日期: 2020 年 5 月 22 日) 3. 知情同意书 (版本号: V1.0 版本日期: 2020 年 5 月 22 日)		
会议时间	2020 年 6 月 5 日 15: 00-17: 00		
会议地点	北京同仁医院 西区 行政楼 601 会议室		
参会人数	出席: 8 人; 投票: 8 人; 回避: 0 人;		
审查结果	批准 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要的修正后批准 <input type="checkbox"/> ; 作必要的修正后再审 <input type="checkbox"/> ; 不批准 <input type="checkbox"/>		
审查意见: 经伦理委员会审查, 批准按照已审查的《研究方案》和《知情同意书》开展临床研究。 (副) 主任委员 (签章):  2020 年 6 月 5 日			

备注: 1) 如发生严重不良事件, 请在获知后 24 小时内报告至伦理委员会; 2) 如修改研究方案及相关研究材料, 请及时提交伦理委员会审查; 3) 如为跨年度研究, 请及时提交年度报告至伦理委员会; 4) 研究结束后, 请及时以书面形式通知伦理委员会。5) 本审批件有效期自签发后 1 年。
声明: 本伦理委员会组成及操作遵守中国药物临床试验质量管理规范(GCP)、ICH GCP 及中国相关法律法规。