



哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会会议审查决定表

伦理委员会名称	哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会	
项目名称	青少年高度近视眼部生物学参数的相关研究	
项目来源	哈医大一院	
专业组	眼科视光学中心	
主要研究者	李雪	
投票意见	票 数	会议决定
同意	11 票	<input checked="" type="checkbox"/> 同意
作必要的修改后同意	0 票	<input type="checkbox"/> 作必要的修改后同意
作必要的修改后重审	0 票	<input type="checkbox"/> 作必要的修改后重审
不同意	0 票	<input type="checkbox"/> 不同意
终止或暂停已批准的研究	0 票	<input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究
出席 11 人	回避 0 人	因利益冲突退出 0 人

批准文件	1. 伦理审查申请表 2. 初始审查申请表 3. 临床研究方案 (V1.0, 2019.07.01) 4. 向受试者提供的知情同意书 (V1.0, 2019.07.01) 5. 主要研究者的专业履历 6. 研究人员名单
审核意见	同意开展此研究
备注	1. 研究过程中如若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 2. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 3. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率 (为 12 个月), 申请人在批件到期前一个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 4. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究; 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵循方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则



哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会
The Ethics Committee of First Affiliated Hospital of Harbin Medical University

- 的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。
5. 申请人暂停或提前终止的临床研究，请及时提交暂停/终止临床研究报告。
 6. 临床研究完成时，请及时提交研究完成报告。
 7. 此意见函的有效期为自签发之日起一年。

主任委员/副主任委员签字:

签发日期: 2019年7月28日

哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会(签章)