

北京清华长庚医院伦理委员会
伦理审查批件

审查编号: 21192-6-01

项目名称： 急性中耳炎合并突发性感音神经性听力损失的听力学特征分析和治疗
项目来源： 研究者自发的研究项目
是否涉及药物（器械）临床试验： ☐ 是， ☒ 否 如涉及：分期为： <u> / </u> ， 申办方为： <u> / </u>
项目负责人： 姓名 <u>伊海金</u> 科室 <u>耳鼻咽喉头颈外科</u>
审查类型： ☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查：分类 <u> / </u> ☐ 复审申请
审查方式： ☒ 快速审查 ☐ 会议审查
审查材料： 1. 伦理审查申请书 2. 免知情同意申请书 (20210429)
审查意见： 同意文章发表 根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药品监督管理局/国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020）》、国家食药监总局、国家卫生计生委《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、WMA《赫尔辛基宣言（2013）》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意“急性中耳炎合并突发性感音神经性听力损失的听力学特征分析和治疗”文章发表。
 北京清华长庚医院医学伦理委员会 2021年05月06日

伦理委员会执行秘书：刘曼婷 联系电话：56118583 联系邮箱：IRB@btch.edu.cn

地 址：北京市昌平区立汤路 168 号 邮 编：102218