

首都医科大学宣武医院伦理委员会 科研项目伦理审批件

临研审[2020]061 号

项目名称	糖尿病干眼患者的神经改变观察		
申办单位	首都医科大学宣武医院眼科申办		
申办科室	眼科	项目负责人	方薇
批准文件	1. 研究方案（版本号：2.0，版本日期：2020 年 5 月 15 日） 2. 知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2020 年 5 月 15 日）		
审查方式	快速审查		
快速审查时间	2020 年 5 月 22 日	快审委员	郭秀海、聂秀红
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
有效期	2020 年 5 月 22 日~2021 年 5 月 22 日		
审查结果： 根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等进行本研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。 发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；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。 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从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 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“不依从/违背方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“提前终止试验的审查报告表”。

完成临床研究，请申请人提交“结题报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：

张卓然
2020年5月22日
伦理委员会

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作。

伦理委员会地址：北京市西城区长椿街 45 号，邮编：100053

伦理委员会办公室联系人及联系电话：张卓然；010-83199270