

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院伦理委员会

审查意见通知书

编号：伦审字第（2013021）号

项目名称	年龄相关性白内障的相关研究				
研究目的	机制及随访研究	负责人	卢奕		

项目研究中涉及的伦理学问题：

本学组在研项目可能涉及的伦理问题如下：

- 1、记录患者相关信息，如现病史、既往史、家族史等；
- 2、收集手术患者诊疗中剩余的前囊膜等标本组织；
- 3、术中采集患者 5-10mL 静脉血液，或收集 20-40 μ L 房水；
- 4、术后对患者进行定期随访，收集患者相关检查信息。

研究者将对受试者详尽告知，并获得知情同意。研究中涉及的伦理学问题需要医院伦理学委员会批准。

伦理委员会审查结果：

参加伦理委员会会议 6 人，投票结果：

同意	作必要的修正后同意	作必要的修正后重审	不同意	终止或暂停	回避
6	0	0	0	0	0

- 1、医学伦理委员会通过对送审资料的审阅和讨论，同意该项目进行临床研究。建议严格按照试验方案、知情同意书和 GCP、赫尔辛基宣言、有关 SOP 进行临床研究。
- 2、经会议审查，委员会对该项目的审查决定如下（以■表示）

同意■ 修改后同意□ 修改后重审□ 不同意□ 终止或暂停试验□

主任委员（签名）：

阿

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院伦理委员会（盖章）



2013 年 6 月 5 日