

伦理审查批件

批件号	2018-R072		
项目名称	基于 OCTA 图像特征分析早期糖尿病视网膜病变变量化诊断方法研究		
项目来源	研究课题		
研究单位	宁波市第一医院 眼科		
主要研究者	施彦		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2019-1-15	审查地点	宁波市第一医院建行 1512 会议室
审查委员	详见会议委员签到		
批准文件	研究方案（版本号 V1.0；版本日期:2018 年 07 月 23 日）；知情同意书（版本号 V1.0；版本日期:2018 年 07 月 23 日）；		
审查意见			
<p>根据 SFDA《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等，经本伦理委员会对送审材料的审查和讨论，审查意见为：同意。</p> <p>本次会审参加委员 15 人，回避 0 人，投票 15 人，投票结果：</p> <p>1. 同意 (Approved) 15 票； 2. 作必要修正后同意 (Conditional approved) 0 票； 3. 作必要修正后重审 (Reviewed after revising) 0 票； 4. 不同意 (Rejected) 0 票； 5. 终止 (Terminate) 0 票</p> <p>请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>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，请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日前 1 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。</p> <p>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/研究者提交违背方案报告。</p>			

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交结题报告。

伦理委员会将根据审查频率对试验进行跟踪审查。

此批件有效期为自签发之日起 贰 年。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	2019 年 1 月 23 日至 2021 年 1 月 22 日
联系人与联系电话	医学伦理委员会秘书：陈少莹 电话：0574-87085233
伦理委员会	宁波市第一医院医学伦理委员会
主任/副主任委员签字	
日期	2019. 1. 23

声明：本伦理委员会组成和工作程序严格遵守 GCP、ICH-GCP 和国家相关法规及《赫尔辛基宣言》的要求。