

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会

临床研究项目审查批件 (IEC-C-006-A04-V.06)

伦理(科研)审编号: [2022]-E-004-R

项目名称	Serum ferritin levels in children with attention deficit hyperactivity disorder and tic disorder: a retrospective study based on a large Chinese sample				
药物/器械/体外 诊断试剂名称	NA				
临床试验分类	药物适用: I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他: 科研 医疗器械 ☐ 体外诊断试剂 ☐				
申办单位	NA				
CRO	NA				
牵头单位	首都医科大学附属北京儿童医院				
临床试验专业 (科室)	精神科	主要研究者	闻 芳	技术职称	副主任医师
审查形式	会议审查 ☐ 快速审查 ☒				
提交审查文件	1. 临床研究项目伦理初审申请书 2. 研究方案 (版本号: 1.0 版本日期: 20220102) 3. 免除知情同意申请				
会议日期	NA				
出席委员	NA				
投票结果	NA				
审查意见 本伦理委员会的人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。 根据《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际伦理指南》、《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》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》、《儿科人群药物临床试验技术指导原则》、《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意该项目开展临床研究工作。 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。 研究涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的情况, 需向人类遗传资源管理					

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会

北京市西城区南礼士路 56 号

Tel: 01059616083; Fax: 01059616083; E-mail: bch_cc@163.com

第 1 页 共 2 页

办公室进行申报，获得批准后方可开展研究。

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，请研究者提交修正案审查申请，获得批准后执行。

发生严重不良事件，请研究者及时提交严重不良事件报告。

请按照医学伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，研究者在截止日期前提交本中心研究进展报告。

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，请研究者提交违背方案报告。

研究暂停/提前终止，请研究者及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请研究者提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月	截止日期	2023年1月12日
批件有效期	1 年	截止日期	2023年1月12日

主任委员/副主任委员

首都医科大学附属北京儿童医院

医学伦理委员会



2022 年 12 月 12 日

原件交由药物临床试验机构备案，复印件 3 份加盖公章：1、医学伦理委员会 2、申办方 3、研究者

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会
北京市西城区南礼士路 56 号

Tel: 01059616083; Fax: 01059616083; E-mail: bch_cc@163.com

第 2 页 共 2 页