

科研项目伦理审查审批表 (IEC-C-008-A08-V.05.1)

申明：本伦理委员会组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。

科研项目伦理（快/会）审编号: 2019-k-396

项目名称	大量中国样本中自闭症行为清单和儿童自闭症评分量表的比较				
项目负责人	姓名		科室	精神心理科	技术职称 主治医师
相关临床研究经历	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		项目起止日期: 2019 年 6 月—2019 年 11 月		
提交审查材料:					
1. 《知情同意书》			版本号: 1.0	日期: 2019.6.1	
2. 《研究方案》			版本号: 1.0	日期: 2019.6.1	
审查形式		<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查			
快速审查	委员签名				
	审查结果	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 提交会议审查		<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 提交会议审查	
会议审查	出席委员	应到 人, 实到 人, 回避 人, 投票 人			
	投票结果	同意 票, 作必要的修正后同意 票, 作必要的修正后重审 票, 不同意 票, 终止或暂停已批准的项目 票。			
跟踪审查频率 (自项目立项之日起)		<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 其他_____			
伦理审查批件有效期 (自项目立项之日起)		<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月 <input type="checkbox"/> 36 个月 <input type="checkbox"/> 其他_____			
审查结论:					
根据相关伦理审查原则, 经本医学伦理委员会审查, 同意该项目开展科学研究工作。					
主任委员/副主任委员签名:					
日期: 2019 年 6 月 3 日					
首都医科大学附属北京儿童医院 医学伦理委员会 (盖章)					

**Medical Ethics Committee of Beijing Children's Hospital, Capital Medical
University—Approval Letter of Clinical Research**

Notes: The composition and procedure of Medical Ethics Committee is accordance
with GCP principal and national relevant laws and regulations.

Number:2019-k-396

Protocol	A Comparison of the Autistic Behavior Checklist and the Childhood Autism Rating Scale for Suspected Autism in a Large Chinese Sample					
Principle Investigator	Name	Yi Li	Department	Department of Psychiatry	Title	attending doctor
Relevant clinical research experience	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			Research duration: June 2019 to November 2019		
Documents: 1. 《Informed Consent Form》 , Version:1.0 date:2019.6.1 2. 《Protocol》 , Version:1.0 date:2019.6.1						
Review methods		<input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Board				
Expedited	Signature					
	Results	<input checked="" type="checkbox"/> approval <input type="checkbox"/> Submit to Board		<input checked="" type="checkbox"/> approval <input type="checkbox"/> Submit to Board		
Board	Attendance	Total ; Attendance ; COI (not to vote) ; vote ;				
	Results	Approval ; Amendment ; Reviewed ; Disapproval ; Suspend/Termination .				
Tracking frequency		<input type="checkbox"/> Three months <input type="checkbox"/> Six months <input checked="" type="checkbox"/> A year <input type="checkbox"/> Other				
Term of validity		<input checked="" type="checkbox"/> A year <input type="checkbox"/> Two years <input type="checkbox"/> Three years <input type="checkbox"/> Other				
Conclusion: According to relevant laws and regulations, the medical ethics committee reviewed and approved this clinical research. <div style="text-align: right;"> Chief (Vice-chief): Date: Medical Ethics Committee of Beijing Children's Hospital, Capital Medical University (seal) </div>						