

首都医科大学附属北京儿童医院医学伦理委员会  
临床科研项目伦理审查审批表

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：2016-91

项目名称		腹型过敏性紫癜不同证候的尿液蛋白生物标志物筛选					
研究者情况		姓名	杨 燕	科室	中医科	技术职称	主任医师
		相关临床试验经历		<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
审核内容		评 价					
研究者资格		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
研究方案		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
知情同意书		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
受试者的受益和风险		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
病例报告表		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
原始病历		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
严重不良事件		① 通过 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后通过 <input type="checkbox"/> ③ 不通过 <input type="checkbox"/> ④不适用 <input type="checkbox"/>					
审查形式		快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/>					
快速审查	委员签名						
会议审查	出席委员	应到 14人， 实到 8人， 回避 0人， 投票 8人					
	投票委员签名	<div>张明   王磊   孙   李   张楠   徐   徐   徐   徐   徐   徐   徐   徐</div>					
投票结果		同意 8 票，    修改后同意 0 票， 做必要修正后重审 0 票， 不同意 0 票， 0 终止或暂停已批准试验 0 票					
审查结论		① 同意 <input checked="" type="checkbox"/> ② 修改后同意 <input type="checkbox"/> ③ 做必要修正后重审 <input type="checkbox"/> ④不同意 <input type="checkbox"/> ⑤ 会议审查 <input type="checkbox"/>					
<div>主任委员/副主任委员签名：张明</div> <div>日期：2016年6月24日</div> <div>首都医科大学附属北京儿童医院 医学伦理委员会（盖章）</div>							