

自贡市第一人民医院医学伦理委员会审查批件

Approval Letter

编号 NO.伦理(研)2019 年第 58 号

项目名称 Project	多光谱屈光地形图 (MRT) 应用于塑形镜与框架镜对青少年近视屈光度增长的研究		
申请类别 Classification	临床科研	研究类型 Research Type	前瞻性研究
审查类型 Review Categories	初次审查	审查方式 Review Pattern	快速审查
申请科室 Department	眼科	主要研究者/职称 PI/Title	吴小梅/主治医师
审评材料 Form be handed			
☐ 研究方案		☐ 知情同意书	
☐ 研究者资格		☐ 其他文件	
审查结果 Decision			
快审委员:任晓勇 快审结果:同意			
审评意见 Comments			
根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)的伦理原则,经本伦理委员会审查,意见如下: 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。 研究开始前,请严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(国令第 717 号)有关规定,向科技部申请审批或备案,并至伦理委员会备案。 研究过程中若变更主要研究者,对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请申请人提交修正案申请。定期跟踪审查频率为 6 个月,请研究者按照跟踪审查频率,在截止日期前一个月内按时提交研究进展报告;发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告及随访总结报告。当出现任何可能显著影响研究进行、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。 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情况,请研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前中止研究,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。自批准之日起半年内未启动项目者,批件自动废止,申请人需向伦理委员会重新提交伦理审查申请。			
主任委员签名 Signature:	日期 Dates:2019 年 06 月 01 日		

注:○表示选择该选项

地址:自贡市自流井区尚义源一支路 42 号邮编 643000

