

版本日期：2018 年 9 月 1 日

厦门市仙岳医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号	2019-KY-20		
项目名称	Deliberate self-harm among pediatric psychiatric inpatients in China: A Retrospective Study		
项目来源	无	项目负责人	姜幸智
方案版本号	1.0	方案版本日期	2019.12.05
知情同意版本号	无	知情同意版本日期	无
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
主审委员	无	审查日期	2019 年 12 月 08 日
审查文件	临床研究方案		
审批结论	☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 不同意		
审查意见	根据原国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)，国家卫健委《涉及人的生命科学和医学伦理审查办法》(征求意见稿, 2021 年)，《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(2019 年)，WMA《赫尔辛基宣言》(2013 年)，CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》(2002 年)的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。 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。		
有效期	截止日期：2020 年 12 月 07 日（如超过 1 年，需提出延长有效期申请）		
联系人	穆林	联系电话	
伦理委员会	厦门市仙岳医院医学伦理委员会（盖章）		
日期	2019 年 12 月 08 日		