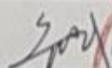


IRB-SOP-016 (F) -002-01

## 伦理审查批件

批件号	BJAIER2020IRB26		
项目名称	视网膜神经节细胞复合体不同阶段前部缺血性视神经病变的研究 <b>Macular ganglion cell complex injury in different stages of anterior ischemic optic neuropathy</b>		
项目来源	北京爱尔英智眼科医院		
研究单位(组长/参加)	北京爱尔英智眼科医院 眼底科	主要研究者	张伟
联系人	张伟	联系电话	
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2020年11月11日	审查地点	伦理办公室
审查委员	范春雷、尤安娜		
审查文件	见附件		
审 查 意 见			
根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年),《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年),《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年),国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)和《赫尔辛基宣言》(2013年),经本伦理委员会审查,同意其按试验方案(1.0,版本日期:2020年11月1日)等提交的审查文件开展临床试验。			
年度/定期跟踪审查频率	6个月		
有效期	2020年11月11日至2021年5月10日		
主任委员签字			
伦理委员会	北京爱尔英智眼科医院伦理委员会 (盖章)		
日期	2020年11月11日		

- 北京爱尔英智眼科医院伦理委员会 联系人:李玲 010-67715558-432 地址:北京市朝阳区潘家园南里12号。
- 备注:1.发生严重不良事件请在获知后24h内报告至伦理委员会;2.修改实验方案及相关材料,请及时提交伦理委员会审查;3.根据持续审查频率,请及时提交试验进展报告;4.完成试验请及时提交结题报告;5.暂停/提前终止试验,请及时以书面形式通知伦理委员会;6.本试验应在批准后1年内实施,逾期未实施本批件自行废止。