

伦理审查批件

批件号	2025 伦研批 075		
项目名称	儿童及其父母对采用针灸治疗近视的看法:一项质性研究		
项目来源	科研课题		
研究单位	苏州市中医医院		
主要研究者	方娜		
审查类别	初始审查	审查方式	快审
审查日期	2025 年 12 月 18 日	审查地点	苏州市中医医院
审查委员	孙宏文 高静东		
审查文件	初始审查申请表 研究方案 (V1.0 2025.12.15)		
审查意见	根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2023)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验规定(2022)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 批准提交的临床试验方案、研究病历、知情同意书等开展本项研究。 请遵循 GCP 原则、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, 请申请人完成临床试验注册。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度 / 定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验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违背 GCP 原则的情况, 请申办者监查员 / 研究者提交违背案告。 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停 / 终止研究报告。 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。		
年度 / 定期跟踪审查频率	一年/发生严重不良事件时		
有效期	一年		
联系人与联系电话	朱晓峰 0512-67872186		
主任委员签字			
伦理委员会	(盖章)		
日期	2025.12.18		