

# 北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会

## 伦理审查意见

伦理审查编号：2020研255-002

尊敬的李若瑜教授：

您提交的研究方案国家皮肤与免疫疾病临床医学中心银屑病规范化诊疗中心项目的年度/定期跟踪审查已经北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会快速审查，审查决定为：同意，具体的意见和建议包括：

需注意的事项：

(1) "必要修改后同意"的研究：

修改后需提交的资料：①《复审申请表》（修改的内容说明应修改前的页码、行数、内容及修改后的内容，可另附页）；②修改后的研究方案及相关文件(含版本号和日期、所作更改处必须划线或荧光涂色标示)。

(2) "不同意"的研究：

申请人如对上述意见和建议不认同，可就其中的问题做书面申诉，并陈述理由，伦理委员会将对申诉作重新审查，按复审流程申请；如认同，可按照审查意见修改后，重新立项提交伦理委员会按新项目审查。

北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 (盖章)

2022年 9月 2日



# 北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 审查批件



伦理审查编号: 2020研255-001-修正案

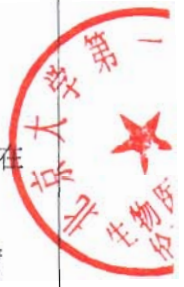
EC存档档案号: 2020研255

伦理委员会批准日期: 2022/08/25

批件有效期至: 2023/08/24

定期跟踪审查频率: 12个月

项目名称	国家皮肤与免疫疾病临床医学中心银屑病规范化诊疗中心项目		
NMPA批件号	/		
申办者	国家级科研课题		
临床研究科室	皮肤性病科	主要研究者	李若瑜
本伦理委员会的人员组成和工作程序符合中国GCP以及国家相关规定			
伦理审查方式:	<input type="checkbox"/> 会议审查	会议时间:	会议地点:
	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查	审查时间: 2022/08/25	
审查委员	陈月艳 李雪迎		
审查意见	同意按照上述批准的文件进行该临床试验。		
注意事项:			
<p>1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起1年内实施。逾期未实施的, 本审查批件自行废止。</p> <p>2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。</p> <p>3. 自同意研究之日起, 每隔 12个月 伦理委员会的定期跟踪审查(审查频度可能根据实际进展情况改变); 请在定期跟踪审查到期前1个月递交《定期跟踪审查表》。</p> <p>4. 研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料, 并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。</p> <p>5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件, 在向NMPA上报的同时向伦理委员会作书面通报, 可以使用NMPA的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表, 但外文的报告需要有中文摘要。伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。</p> <p>6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。</p> <p>7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。</p> <p>8. 研究完成后提交《研究结题报告表》和临床试验总结报告。</p> <p>9. 及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。</p>			
主任委员或副主任委员签名: 			
北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会 (盖章) 			
2022 年 8 月 25 日			



伦理委员会地址: 北京市西城区西什库大街8号

邮编: 100034

联系电话: 010-66119025

# 伦理审查文件清单

伦理审查编号:

2020研255-001-修正案

项目名称:

国家皮肤与免疫疾病临床医学中心银屑病规范化诊疗中心项目

审查文件:

1. 临床试验方案 (版本号:V1.1 版本日期:2022.08.04)



北京大学第一医院

生物医学研究伦理委员会(盖章)

日期: 2022年 8 月 25 日