

伦理审查批准函

Approval Notice

声明：本机构伦理委员会按照国家卫健委和 NMPA 有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受机构伦理委员会以外任何组织及个人的影响

批件号：SCMCIRB-K2025059-1

审查日期	2025 年 4 月 1 日
研究项目名称	病例报道 1 例：格林-巴利综合征可能与 Blau 综合征中 TNF 抑制剂使用相关
审查文件	初审文件 ① 伦理审查申请表 ② 研究方案（V1.0，2025 年 2 月 24 日）； ③ 免除知情同意申请表； ④ 主要研究者简历； ⑤ 临床研究项目立项表
研究单位	上海儿童医学中心 风湿免疫科
主要研究者	韩熙琼 主治医师
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查委员	沈碧玉、包文婕
审查意见	1. 经本机构伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。 意见和建议： ☒ 无 ☐ 有： 2. 机构伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查： ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起： ☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月 3. 机构伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 本批准有效期至 2026 年 3 月 31 日。
主任或副主任委员签字： 上海儿童医学中心伦理委员会（盖章） 日期：2025.4.1	
注意：（请仔细阅读） 1. 本机构伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。 2. 凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。 3. 本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方案审查存在不同意见，请及时与本机构伦理委员会沟通。 4. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本机构伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本机构伦理委员会。 6. 根据机构伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。 7. 发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会审查。 8. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知机构伦理委员会。 9. 完成研究，须提交结题报告供机构伦理委员会审查。	

地址：上海市浦东新区东方路1678号；邮编：200127；电话：021-38626161-83015