

上海中医药大学附属上海市中西医结合医院伦理委员会
IRB of Shanghai TCM-Integrated Hospital, Shanghai University of TCM
伦理审查批件
(Approval Notice)

批件号：上海中医药大学附属上海市中西医结合医院伦理委员会 2019-093-1

审查日期	2019 年 7 月 16 日	审查地点	上海市保定路 230 号
项目名称	基于 HPA 轴中枢调控探讨针灸治疗轻、中度抑郁症的疗效评价与作用机制研究		
研究单位	上海市中西医结合医院	临床研究批文	
主要研究者	胡智海	申办者/CRO	
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查委员	蔡敏、李国文、刘剑新、史晶晶、谢春毅、邓小飞、董智平、于朝春、邵庆、徐美琴		
审查文件	1、伦理审查申请表 2、临床研究方案 3、知情同意书 4、主要研究者简历 5、招募材料 6、病例报告表		
根据我国国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2010 年) 国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010 年)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007 年)、国家食品药品监督管理局《医疗器械临床试验规定(2004 年)》和《药物临床试验质量管理规范》(2003 年) 的伦理原则, 经本伦理委员会审查决定:		☒ 同意临床研究	
		☐ 不同意临床研究	
		☐ 终止或暂停临床研究	
批件有效期	2019 年 7 月 16 日~2020 年 7 月 15 日	联系电话	021-65415910-5223
委员会主席签字:		 伦理委员会盖章 日期: 2019 年 7 月 16 日	

本审查自签发日期有效期一年, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书文本和研究方案。如伦理审查批件失效时不能完成所有的临床研究(包括统计分析), 请在本批件失效前一个月, 递交跟踪审查申请报告。如研究结束并在审查有效期内, 请递交研究结题报告。研究中发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 应立刻报告本伦理委员会; 任何研究方案、知情同意书的修改, 包括研究人员的变更等, 必须递交修正方案伦理审查申请表, 经伦理审查委员会审查获得批准后执行。