



上海市第六人民医院伦理委员会审查批件

Approval Letter of Ethics Committee of Shanghai Sixth People's Hospital

审批编号 Approval No: 2022-156

审阅日期 Date of Review: 2022-03-26

项目名称 Study Title	认知功能减退相关临床危险因素研究		申请类型 Application Type	临床科研
药物名称 Drug Name	/	药物类别 Drug Category	临床分期 Phase of drug study	/
临床试验批文号及发文单位 (Clinical Trial Approval No. and Issued By): CFDA /		药检报告及批号 (Certificate of Analysis and Batch No.): /		
主要研究者 (Principal Investigator) 老年病科 郭慧峰		申办单位 (Sponsor): 上海市第六人民医院/CRO: 无		
下面的研究相关文件已经审阅: The following items have been reviewed in connection with the above study to be conducted by the above Investigator: ☒ 研究方案及日期 Protocol No. and dated: 版本号: 1.0; 版本日期: 20220220 ☒ 病人知情同意书及日期 Consent Form(s) dated: 版本号: 1.0; 版本日期: 20220225 ☐ 方案修改及日期 Protocol Amendment(s) dated: ☐ 病人招募广告及日期 Advertisements for Recruitment dated: ☒ 其他 (请具体列出) Other(specify): 伦理审查申请表; 送审文件清单; 受试者招募方式说明; 项目任务书; 患者问卷 (1.0, 20220224); 本中心主要研究者简历、参加研究人员名单; 药品说明书				
投票结果 Voting: 伦理委员会于2022年04月07日 对报送材料进行了认真的讨论并进行了投票表决, 参加会议人数9 人, 回避0人, 投票人数9人, 9票同意, 0票必要的修改后同意 (快速审查), 0票必要的修改后同意 (会议审查), 0票不同意。				
审查决定 Decision: (在□内划×) ☒ 同意 Approval: 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。				
年度/跟踪审查频率:		为该研究批准之日起每12个月一次 (伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。)		
批件有效期:		1年		
伦理委员会主任委员/副主任委员签名 Signature Chair/Deputy of Ethics Committee: 医院伦理委员会 (盖章): 日期: 2022.4.15				
声明 Statements: 1、上海市第六人民医院伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理总局颁发的《药物临床质量管理规范(GCP)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》和ICH-GCP的伦理审查原则, 符合赫尔辛基宣言的要求, 并遵守中国相关法律和法规的规定。 2、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。 3、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, 需经伦理委员会审查同意后				