

医学伦理委员会临床研究批复件

批件号：KY-20230926001-01

研究项目名称	首发青少年抑郁症患者自杀意念危险因素分析		
牵头研究单位	连云港市第一人民医院心身医学科	主要研究者	咸振萍
我院参与研究科室	心身医学科	主要研究者	周俊超
审核材料： 1.伦理审查申请/受理表 2.临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2023 年 09 月 26 日） 3.豁免知情同意申请书（版本号：1.0，版本日期：2023 年 09 月 26 日） 4.主要研究者专业履历 5.研究经济利益声明 6.伦理审查申请人责任声明			
伦理审查方式	快速审查		
审查委员	夏铀铀，王华		
审查结果	同意		
医学伦理委员会审查意见： 1. 经伦理委员会对项目审查，同意开展该项临床研究。 2. 伦理委员会对该项研究进行年度/定期跟踪审查，跟踪审查频率为 12 个月，自同意研究日起，按照跟踪审查频率交年度/定期跟踪审查报告，请在到期前 1 个月递交。 3. 此伦理批件的有效期为 2023 年 10 月 04 日~2025 年 10 月 03 日，逾期未实施的，本批件自动失效。			
主任委员签名：[Redacted] 批复日期：2023 年 10 月 04 日 声明： 1. 本伦理委员会的职责、人员组成和 workflows 遵循 ICH GCP、中国 GCP，符合《赫尔辛基宣言》的原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。 2. 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。 3. 如果试验中研究者获知任何严重不良事件请于 24 小时内通知本伦理委员会。 4. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 5. 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。 6. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。			