

四川省医学科学院·四川省人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

Approval Letter

编号 NO.: 伦审(研)2016年第29号

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| 项目名称 Project                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5-HT 和 NE 系统基因-环境交互作用与惊恐障碍易感性的关联研究 |                                           |          |
| 申请类别 Classification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 临床科研                               | 研究类型 Research Type                        | 非干预性研究   |
| 审查类型 Review Categories                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 初次审查                               | 审查方式 Review Pattern                       | 快速审查     |
| 申请科室 Department                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 心身医学中心                             | 主要研究者/职称 PI/Title                         | 邹志礼/主治医师 |
| 审评材料 Form be handed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |                                           |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 项目方案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    | <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究者资格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                           |          |
| 审查结果 Decision                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                           |          |
| <p>快审委员: 刘洲、王海江</p> <p>快审结果: 同意</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |                                           |          |
| 审评意见 Comments:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |                                           |          |
| <p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、WMA《赫尔辛基宣言》(2013)和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2002)的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案等材料的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。定期跟踪审查频率为12个月, 请研究者按照跟踪审查频率, 在截止日期前一个月内按时提交研究进展报告; 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告及随访总结报告。当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等情况, 请研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。完成临床研究, 请申请人提交结题报告。自批准之日起半年内未启动项目者, 批件自动废止, 申请人需向伦理委员会重新提交伦理审查申请。</p> |                                    |                                           |          |

注: ☒ 表示选择该项

伦理委员会盖章:



地址:  
联系人: