



首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会

伦理审查批件

受理编号	(2014) 科研第 (38) 号—201456FS—2		
研究项目名称	疑病障碍患者注意特征及其影响因素研究 (20131107110012)		
申办单位 或项目来源	高等学校博士学科点专项科 研基金 (博导类)	主要研究者	李占江
研究单位	首都医科大学附属北京安定医 院	项目管理部门	科教科
研究药物/剂型		试验分期	科研项目
审查文件	研究方案: 2014-09-10 病例记录表 (正常对照组、疑病障碍高危组) 2014-09-10 知情同意书: 2014-09-10 招募通知: 2014-09-10		
审查类别	复审	出席会议人数	
审查方式	快速审查	主审委员	盛利霞
审查时间、地点		年度/定期跟踪审查频率	<input checked="" type="checkbox"/> 1 年 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 其他 请于 年 月 日前 1 个 月提交年度/定期跟踪审查
有效期	批准之日起 1 年		
附 件			

<p>审查意见</p>	<p>根据国家食品药品监督管理总局（CFDA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验质量管理规范（征求意见稿）》（2012）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查</p> <p>同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本研究。</p> <p>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益。</p> <p>研究过程中若有任何修改，请提交修正案审查申请。</p> <p>若发生严重不良事件、非预期不良事件，请及时提交严重不良事件报告。</p> <p>若发生重大违背方案：纳入不符合纳入标准的受试者；符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；给予受试者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定程序或评估，从而对受试者的权益、安全、健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。研究者不配合监察/稽查。对违背方案事件不予以纠正。请申办者/监察员/研究者/提交违背方案报告。</p> <p>若提前终止或暂停研究，请及时提交提前终止研究报告。</p> <p>完成临床研究，请按照要求提交结题报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月主动提交研究进展报告。若我单位为牵头（组长）单位，申办者另需提交各中心研究进展的汇总报告。</p> <div style="text-align: right;">  主任委员签字：  日期： 2014.10.22 </div>
<p>声 明</p>	<p>本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP、中国的有关法律和法规。</p> <p>This ethics committee's responsibilities, composition, function, operations and records are fully compliant with ICH-GCP, and related regulation and law of China.</p>
<p>联系方式</p>	<p>门诊楼外侧 2 层（北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号）</p> <p>联系电话：010-58303235</p> <p>Email: anding_lunli@sina.com</p>