

伦理审查批件

批件号	2023-053-01		
项目名称	慢性心力衰竭患者在焦虑抑郁状态下心脏功能、炎症应激水平及其临床意义		
项目来源	荆州市中心医院		
研究单位	荆州市中心医院		
专业名称	心内科学	主要研究者	张莉
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2023.09.19	审查地点	后勤楼 407 会议室
审查委员	参见会议签到表	参会委员数	14 人
投票结果	同意 14 票，作必要的修正后同意 0 票，作必要的修正后重审 0 票，终止或暂停已批准的研究 0 票，不同意 0 票。		
审查文件 (版本号, 日期)	1. 临床研究方案 (V1.0, 20221101) 2. 其他相关文件见伦理递交材料		
声明	本伦理委员会严格按照中国 GCP 和相关法律法规运行		

审查意见

根据国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)、国家药监局和国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)、WMA《赫尔辛基宣言》和 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,同意按批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。

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。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。

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申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

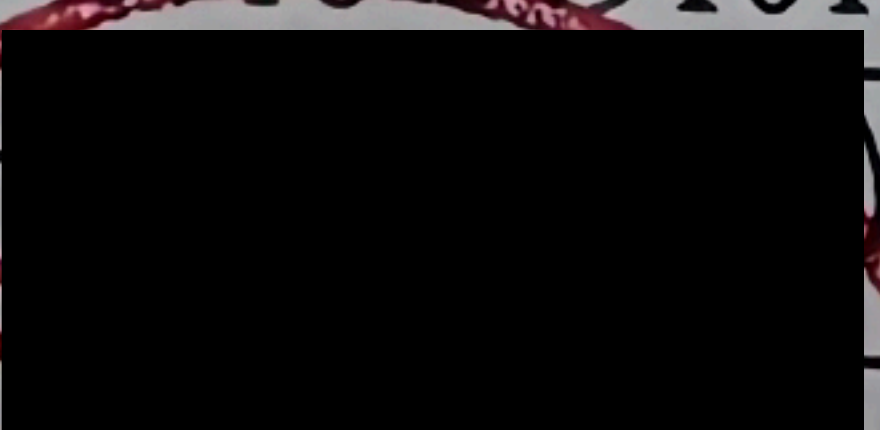
请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的

汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、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。

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违背 GCP 原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	1 年
有效期	自签发之日起 1 年
联系人与联系电话	刘顺，0716-8491016
主任委员签字	
伦理委员会	荆州市中心医院伦理委员会 (盖章)
日期	2023.9.19

