

临沧市第三人民医院伦理委员会临床研究审批件

(2019) 伦审第 01 号

项目名称	临沧市在校中小学生心理健康情况调查		
申请机构（人）	昆明医科大学第一附属医院		
承担科室	精神科	主要研究者：卢瑾	职称：副主任医师
研究经费来源	政府		
送审文件	1. 临床研完方案 2. 知情同意书 3. 病例报告表 研究者简历		
伦理审查方式	快速审查		
审查委员	何兴廷 吴家兵 王天兰 彭江萍 杨光娅 李玉琼 刘剑云		
伦理委员会审查意见	同意在本中心开展		
本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP、中国的相关法律。			
注意事项 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本审查批件自行废止。 2. 研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行，需符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 自同意研究之日起，每隔 12 个月进行定期跟踪审查(审查频度可能根据实际进展情况改变)：请在定期审查到期前一个月向伦理委员会递交《定期跟踪审查表》。 4. 研究过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定相关资料，并得到伦理委员会审查同意该修正后方可实施。 5. 发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期不良事件，在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，可以使用 CFDA 的《严重不良事件报告表》或本伦理委员会公布的《严重不良事件/非预期不良事件报告表》或其他有相关内容的报告表，但外文的报告需要有中文摘要，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6. 不依从或违反方案应及时提交《不依从或违反方案报告表》。 7. 提前终止研究应及时提交《研究方案提前终止报告表》。 8. 研究完成后提交《研究结题报告表》。及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。			
主任委员或副主任委员签字：何兴廷 临沧市精神病专科医院伦理委员会（盖章） 2019 年 11 月 29 日			