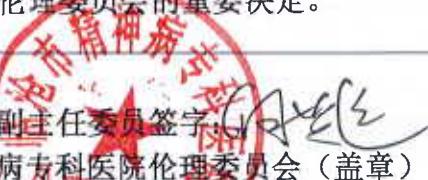


临沧市第三人民医院伦理委员会临床研究审批件

(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. 临床研究方案 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。			
<p style="text-align: right;">主任委员或副主任委员签字:  临沧市精神病专科医院伦理委员会 (盖章) 2019年11月29日</p>			