



上海市民政第三精神卫生中心

伦理审查批件

项目名称	利培酮血浆浓度变化与慢性精神分裂症患者临床特点的关系		
项目批号	2021MZSJZX-01		
项目来源	上海市民政局		
研究单位	上海市民政第三精神卫生中心		
主要研究者	徐静文、管晓波		
其它研究单位	无		
审查类别	初始	审查方式	会议审查
审查日期	2021.01.29	审查地点	行政楼三楼会议室
主审委员	刘群		
送审文件 (需要列出详细文件, 方案知情等请注明版本号及日期)	上海市民政局 2021-2022 年度科研课题评阅书《利培酮血浆浓度变化与慢性精神分裂症患者临床特点的关系》		
审查意见	申报的临床试验方案、知情同意书等内容, 经审查符合伦理要求, 同意开展研究		
年度/定期跟踪审查频率	12 月	批件有效期	3 年
联系人与联系电话	徐静文 021-66837621		
主任委员签字	刘群	日期	2021.01.29
		伦理委员会(盖章)	
申请人请仔细阅读: 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查规范(2015)》,《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》,《医疗器械临床试验规定(2004)》,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, 同意按所批准的临床研究方案, 知情同意书, 招募材料开展本项研究。 请遵循 GCP 原则, 遵循伦理委员会批准的最新版本研究方案和知情同意书开展临床研究, 保护受试者的健康与权利, 并遵循国内相关法规指南要求。 研究开始前, 请申请人需向有关部门申报并获得批准。 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。 发生严重不良事件及影响研究风险收益比的非预期事件, 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。			