

浙江省立同德医院医学伦理审查批件

伦理审查批号：浙同德伦理审字第 [2014] 009 号

项目名称	重性抑郁症中医辨证分型的神经化学、代谢组学和神经影像学的鉴别研究				
项目类别	临床科研	临床分期	临床验证	剂型/型号	
申办者	浙江省立同德医院				
临床批件					
研究单位	浙江省立同德医院心身科	项目负责人	刘兰英		
审查时间	2014 年 3 月 11 日	会议地点	浙江省立同德医院 2 号楼 14 楼 2 号会议室		
审查方式	会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/>				

伦理审查内容

审查材料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 临床观察表 <input type="checkbox"/> 研究者手册 <input type="checkbox"/> 研究者资质:参见项目组研究人员履历表 <input type="checkbox"/> 其他				
投票结果	应到委员人数 13 人, 实到 12 人, 其中: 投票人数 12 人, 回避人数 0 人 结果: 同意 12 票; 作必要修正后同意 0 票; 作必要修正后重审 0 票; 不同意 0 票; 终止或暂停已批准的试验 0 票				
审查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验				

审批意见:

根据投票结果, 本委员会同意自审批之日起开展该项试验, 要求研究者和申报者严格遵守中国 (GCP)、自觉接受国家有关法律和法规约束, 注意防范不良事件, 保护受试者权益和安全。研究过程中注意事项:

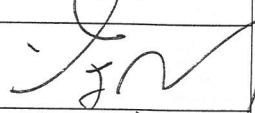
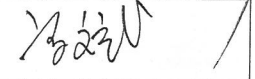
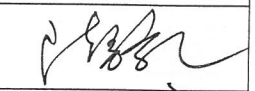
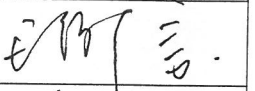

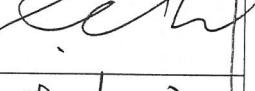
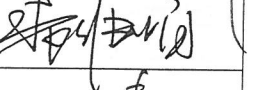
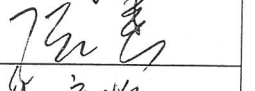
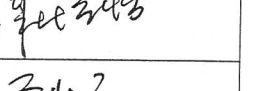
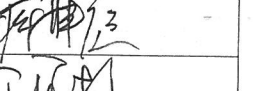
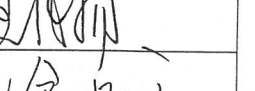
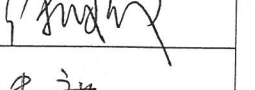
1. 修改方案、知情同意书和招募材料等应报伦理委员会审查批准后执行;
2. 若自同意研究之日起, 一年内尚未完成研究, 应每年向本委员会提交年度/定期跟踪审查报告;
3. 试验过程中发生以下情况应及时报告: ①发生任何严重不良事件请立即 24 小时内报告; ②违反研究方案; ③暂停/终止研究;
4. 研究完成后提交总结报告。

主任委员 (签字):

日期: 2014 年 3 月 11 日



本次伦理委员会出席会议的委员情况

伦理审查会议编号：2014-02			
伦理审查时间	2014年3月11日		
伦理审查地点	浙江省立同德医院2号楼14楼2号会议室		
姓名	性别	专业基本情况	签名
柴可群	男	中医内科	
冯斌	男	精神科	
陈勇毅	男	中医老年病	
王乃信	男	精神科	
李亚平	男	中医心血管	
黄飞华	男	中医内科	
裘维焰	男	中医	
张春	男	骨伤	
谢培怡	女	心血管	
蒋坤庭	男	社区代表	
王凤扬	男	法律	
徐东娥	女	护理	
周国仁	男	社区代表	