

# 西安市人民医院（西安市第四医院）

## 科技伦理（审查）委员会伦理审查批件

受理号：2023056

批件号：KJLL-Z-K-2023055

医学研究名称	前列腺癌患者去势治疗后导致焦虑抑郁的危险因素及风险模型构建				
医学研究来源	<input checked="" type="checkbox"/> 纵向课题 <input type="checkbox"/> 横向课题 <input type="checkbox"/> 自选课题				
牵头单位	西安市人民医院（西安市第四医院）				
承担科室	泌尿肾脏病院	申请人	李瑞晓	职称	副主任医师
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他 _____				
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查				
审查文件	研究方案、知情同意书、研究者履历				
审查结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究				
定期跟踪审查	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月		
审查意见	<p>同意按递交的研究方案及知情同意开展医学研究。</p> <p>主任委员签名： 伦理委员会 日期：2023年07月21日</p> 				
备注：	<p>1. 请遵循《赫尔辛基宣言》等相关制度，遵循本伦理委员会批准的方案开展医学研究，保护受试者的健康与权益。</p> <p>2. 研究过程中，若变更主要研究者，对研究方案、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。</p> <p>3. 发生严重不良事件或重大方案违背情况请及时报告本伦理委员会。</p> <p>4. 根据伦理委员会的定期跟踪审查频率，请在截止日期前一个月提交定期跟踪审查报告。</p> <p>5. 暂停或提前终止医学研究，请及时向伦理委员会提交报告。</p> <p>6. 完成医学研究，请提交结题报告。</p> <p>7. 本批件有效期1年，逾期未实施者则自行废止。</p>				
声明：	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 GCP 及相关法律法规和法规。本伦理委员会所有出席的委员均在有效任职期间，将对所审阅的医学研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关内容保密，且与本研究项目无利益冲突。				
联系地址：	西安市解放路 21 号/航天东路 155 号 西安市人民医院（西安市第四医院）科技伦理（审查）委员会办公室；邮编：710000；邮箱：kjllscwyh@163.com；联系人：崔萌；联系电话：029-61199643				