

AF-015 伦理审查批件

编号：(2021)伦审第(018)号

项目名称	布南色林对早期利培酮治疗无应答首发精神分裂症患者临床疗效及血清 BDNF 水平的影响		
项目来源	市级公益医卫一般项目	组长单位	湖州市第三人民医院
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快审		
审查日期	2022-1-20	审查地点	湖州三院 3 号会议室
本院主要研究者	蔡丽丽		
审查委员	徐美英 靳西龙 嵇宏亮 陆炜 陈科 杨孝兵 李丹丹 汤水根 朱静微		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 临床试验方案 (版本号: 2.0, 版本日期: 2021.11.30) 3. 知情同意书 (版本号: 2.0, 版本日期: 2021.11.30)		
<p>审查决定:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 作必要修改后批准 <input type="checkbox"/> 不批准 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究</p> <p>持续审查频率: 本批件生效后每 12 月向医院医学伦理委员会递交进展报告。</p> <p>批准函失效期: 2025 年 1 月 31 日。若需延期该到期日前请提交延期申请, 以获得新批准函。</p> <p>补充说明: 主任委员周伟民因会议冲突, 缺席该项目审查投票。</p> <p>声明:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究需按照伦理委员会审查批准的方案和知情同意书进行。 2. “批准”的研究应遵循已经批准的方案执行, 应符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. “不批准”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就 HEC 的意见和建议中提及的问题作书面申诉, 并陈述理由。HEC 可就申诉作重新审查。 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, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。 5. 本伦理委员会按照国家有关规定, 对研究项目进行跟踪审查。自批准函生效日起, 请研究者在规定的持续审查日期前 1 个月递交进展报告, 以获得伦理委员会的批准。 6. 研究结束时, 请向伦理委员会递交结题报告。 			
合规性声明	本伦理委员会的组成和运行遵守 GCP 和相关法律法规		
联系人与联系电话	温秋卿 王俊		
主任委员签名:	日期: 2022.1.25	伦理委员会 (盖章):	

地址: 湖州市吴兴区苕溪东路 2088 号 邮编: 313000

