伦理审查批件

批件号：苏广伦审2019-054号

研究项目名称	抑郁症患者反刍思维状态脑网络研究		
研究类别	√科研项目　　B. 医疗技术　　C. 其他（请注明）：_____		
研究单位	中国科学院心理研究所、苏州市广济医院		
主要研究者	柳艳松	审查方式	会议审查
审查时间	2019.12.31	审查地点	门诊三楼3020
到会委员人数	应到人数17人，实到人数13人，回避人数0人		
审查文件	☑临床研究方案；☑知情同意书；☑招募材料；☐其他		
投票结果	同意13票，修改后同意0票，修改后重审0票，终止或暂停已批准的研究0票，不同意0票		

审查意见：

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及伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权力。

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、招募材料等任何修改，请申请人提交修正案审查申请；

如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后24小时内通知本伦理委员会；

试验过程中若发生违背试验方案，及时提交违背方案报告；

按规定的定期跟踪审查频率，请在审查截止日期前1月递交跟踪审查申请及报告；

从批准之日起，每一年度需向伦理委员会提交年度报告，请在审查日期前1个月递交年度审查的申请及报告；

暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停/终止审查申请；

研究结束时，应向伦理委员会递交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	☐3个月　☐6个月　☑12个月
有效期	12个月

主任委员（签名[redacted]）　　苏州市广济医院伦理委员会（盖章）

日期：2019年12月31日

声明：本伦理委员会的组成和运作严格按照我国GCP和相关法律法规，其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人影响。

地址：江苏省苏州市广前路11号　　电话：0512-65798453
E-mail：ec_szsgjyy@163.com