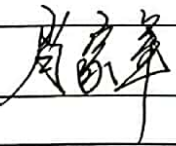



# 蚌埠市中医医院伦理审查批件

审查会议日期	2021年12月08日	
审查会议地点	蚌埠市中医医院行政楼四楼二号会议室	
伦理审查批件号	20211208-2	
临床研究项目	养阴安神方治疗老年性失眠症的临床研究	
审查文件	1.伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） 2.临床研究方案（注明版本号/版本日期） 3.知情同意书（注明版本号/版本日期，包括告知页和签字页） 4.病例报告表/调查问卷 5.主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工	
申办者	高加齐	
临床研究单位	蚌埠市中医医院	
主要研究者	高加齐、肖家军、张念志、张茂根、李梅、周琪、孙悦、陈蓓	
伦理审查方式	会议审查	
参会委员	肖家军、张茂根、王笑梅、邱翠华、付国春、李玲、汤杰杰、朱全忙、丁明聪、崔桂霞、许程	
审查意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》，以及世界医学学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会《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，同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行。	
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。 （1）如项目暂停/提前终止/完成临床研究，请及时通知伦理委员会。 （2）如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，应及时报告本伦理委员会。 （3）如临床研究方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。 （4）发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。请在本批件失效日期前1个月提交研究进度/结题报告，以便对该项目进行跟踪审查	
批件有效期	自2021年12月08日起 至2023年12月08日止	跟踪审查频率 1年 预计审查日期 2022年12月08日
联系电话	0552-3579072, 联系人: 汪碧澄、赵越	
主任/副主任委员签字	 	
	蚌埠市中医医院伦理委员会	
	日期: 2021年12月08日	



扫描全能王 创建