

广州医科大学附属第五医院伦理委员会
伦理审批报告

审批日期：2019年4月3日

申办单位/研制单位：广州医科大学苏国辉院士工作站			
临床研究方案编号及版本：V001		药品注册批件号：-	
版本日期：2019年1月7日			
研究组长单位：广州医科大学附属第五医院			
本院临床研究负责人与科室：		莫煊 心理（精神）科	职称：副主任医师
临床研究题目：枸杞多糖治疗阈下抑郁人群的疗效评价研究			
报送材料	药品注册批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>	审查内容
	临床研究方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
	研究者手册	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>	
	患者知情同意书	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
	药检合格报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/>	
	病例报告表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
	附件	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	
申办者资质证明		符合要求 <input checked="" type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/>	
获取知情同意书的办法		适当 <input checked="" type="checkbox"/> 不适当 <input type="checkbox"/>	
对试验方案意见		接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不接受 <input type="checkbox"/>	
审查途径		常规审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/>	
其他： 1. 广州医科大学附属第五医院伦理委员会初审申请表； 2. 枸杞多糖生产许可证； 3. 枸杞多糖生产许可证品种明细表； 4. 糖皮质激素生产批号证明； 5. 完整生产批号证明； 6. 研究方案（V001,2019-1-7）； 7. 知情同意书（V001,2019-1-7）； 8. 主要研究者个人简历； 9. 研究人员名单； 10. 病例报告表（V001,2019-1-7）。			
伦理委员会表决结果汇总			
出席委员	应到委员人数：9人	实到委员人数：9人	弃权委员人数：0人
投票结果	同意 9票	不同意 0票	作必要修改后 同意 0票
			作必要修改后 重审 0票
			中止或暂停 试验 0票
			回避 0票
结论	同意 <input checked="" type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停 <input type="checkbox"/>		
伦理委员会审批意见： 广州医科大学附属第五医院伦理委员会于2019年4月3日会议审查了“枸杞多糖治疗阈下抑郁人群的疗效评价研究”项目的报送资料。经委员投票表决，同意该项目于2019年4月8日起在我院心理（精神）科开展，并进行定期跟踪评审。 跟踪审查频率： <input checked="" type="checkbox"/> 半年； <input type="checkbox"/> 一年 下次递交审查报告日期为：2019年9月7日前			
伦理委员会主任/副主任签名：		日期：2019年4月4日	
伦理委员会公章：			