



**南京医科大学附属脑科医院  
医院医学伦理委员会临床医学研究审查批件**

批件号: 2017-KY015

审查类别	初始审查	审查时间	2017. 2. 22	审查会议地点	3号楼5楼会议室
项目负责人	谢世平 王俊 闫伟	审查方式	会议审查	研究时间	2018. 1-2021. 12
研究项目名称	基于基因组、连接组学生物标记的精神分裂症疗效预测模型研究				
项目承担单位	南京医科大学附属脑科医院    南京邮电大学				
涉及人体 研究单位	南京医科大学附属脑科医院				
审查文件	1、申报书 2、知情同意书				
审查委员	应到: 11 人      实到: 8 人      回避: 0 人				
审批结论	<input type="checkbox"/> 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的试验				
审查意见	同意申报。				
<b>注意: (请仔细阅读)</b> 1. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合《赫尔辛基宣言》的原则。 2. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 3. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理委员会。 4. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等, 须及时通知本伦理委员会重新审查, 获得批准后执行。 5. 发现违反方案的情况须及时报告本伦理委员会。 6. 根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见, 确定跟踪审查周期为 <u>不适用</u> , 请在跟踪审查日期到期前一个月提交研究进展报告。批件有效期为研究截止日, 超过有效期, 请通过研究进展报告提出申请。 7. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。					
伦理委员会主席 (或被授权者) 姓名: 刘宏毅 伦理委员会主席 (或被授权者) 签名:  伦理委员会公章:  审批日期: 2017.2.28					

伦理委员会名称：南京脑科医院伦理委员会

地址：南京市广州路264号，邮编：210029

联系人：时影，联系电话：025-82296083

#### 伦理委员会声明

本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循ICH-GCP、中国的相关法律和法规。

**This ethics committee's responsibilities, composition, function, operations and records are fully compliant with ICH-GCP, and related regulation and law of China.**

伦理委员会委员名单					
姓名	性别	工作单位	职称	备注	签字
刘宏毅	男	南京脑科医院	主任医师	主任委员	刘宏毅
钱群	男	南京脑科医院	高级政工师	副主任委员	缺席
陈亚新	女	南京医科大学	教授	副主任委员	缺席
肖红	女	南京脑科医院	主任药师	副主任委员	肖红
刘三源	男	南京脑科医院	主任医师	委员	刘三源
朱含涌	男	南京脑科医院	副主任药师	委员	朱含涌
李越	女	南京脑科医院	高级政工师	委员	李越
孙丰	男	南京脑科医院	副主任医师	委员	孙丰
陈正山	男	北京大成(南京)律师事务所	律师	委员	缺席
孙建春	男	江苏省农业委员会	调研员	委员	孙建春
尤佳	男	江苏兢慎律师事务所	律师	委员	尤佳

本伦理委员会委员名单自2014年12月16日起生效。

伦理委员会公章：

日期：2017.2.22

