

伦理审查批件

批件号	2024-332-03		
项目名称	超声引导下星状神经节阻滞复合丙泊酚治疗更年期失眠的优势研究		
项目来源	2025 年度河北省卫生健康委医学科学研究课题计划项目		
研究单位	沧州市中心医院		
主要研究者	吉晓晨		
审查类别	复审	审查方式	快速审查
审查日期	2024 年 11 月 29 日	审查地点	沧州市中心医院
审查委员	初审会审：孔祥军，张丽娟 复审快审：张丽娟		
审查文件	1. 复审申请 2. 修正的临床研究方案（版本号：3.0, 版本日期：2024 年 11 月 28 日） 3. 修正的知情同意书（版本号：3.0, 版本日期：2024 年 11 月 28 日）		
批准文件	1. 复审申请 2. 修正的临床研究方案（版本号：3.0, 版本日期：2024 年 11 月 28 日） 3. 修正的知情同意书（版本号：3.0, 版本日期：2024 年 11 月 28 日）		
审查意见			
根据国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》，WMA《赫尔辛基宣言》，CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和国家其他相关法律法规的要求。经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究。 请遵循 GCP 原则、遵循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利。			
联系人与联系电话	黄倩，0317-2072271		
主任委员/副主任委员（授权人）签字			
伦理委员会	沧州市中心医院伦理委员会		
日期	2024 年 11 月 29 日		