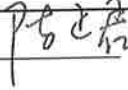


西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会批文

受理号: KY2025119

项目名称	不宁腿综合征与帕金森病运动或其他非运动症状的相关性：一项观察性研究		
项目来源	自选课题		
研究单位	西南医科大学附属医院		
承担科室	神经内科	主要研究者	郭晓燕
审查类别	初始审查	审查方式	☐ 全会 ☒ 快速 ☐ 紧急
审查日期	2025年2月28日	审查地点	NA
审查文件： ☒ 研究方案（版本号：1.0； 版本日期：2025年2月27日） ☒ 免除签署知情同意书（版本号：NA）			
审查意见： 根据ICH-GCP、中国GCP及相关法律、法规的规定，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案等材料开展本项研究。 研究过程中注意事项（请仔细阅读）： 1.请遵循GCP原则，自觉接受国家有关法律和法规约束，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；2.研究开始前，请申请人完成临床试验注册；3.所有资料未经伦理委员会批准，不得做任何修改；4.从批准之日起，应每年向本伦理委员会提交年度/定期跟踪审查报告，请在持续审查日期到期前一个月提出持续审查的申请；5. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请立即（24小时内）报告；②违反研究方案；③暂停/终止研究；6. 研究完成后提交总结报告；7.本批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止。若在一年内开展，本批件长期有效。			
审查结论： 同意			
有效期	1年	跟踪审查频率	12个月
地址：泸州市太平街25号 邮编：646000 联系人：张增瑞 电话：0830-3165273			

伦理委员会主任委员（签章）：  西南医科大学附属医院临床试验伦理委员会（盖章）

