

医学伦理审批件

伦理审批号	(2025) 伦审第 (6) 号
-------	---------------------

项目名称	基于困顿感评估的青少年自杀危机识别与干预研究：IRT 优化与早期预警功能应用		
主要研究者	林涌超		
审查类别	初次审查	审查方式	会议审查
审查日期	2025 年 1 月 23 日	审查地点	福州市第二总医院神经精神防治院 1 号楼三层伦理会议室
出席人数	应到：10 实到：9 回避：1		

审批意见：同意开展研究
根据国家药监局和国家卫健委《药物临床试验质量管理规范（2020）》，WMA《赫尔辛基宣言(2013)》和 CIOMS《人体生物医学医学研究国际道德指南(2016)》的伦理准则，经本伦理委员会审查，同意开展本研究。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究，保护受试者的权益与安全。 研究开始前，请申办者/研究者完成临床试验注册。 研究过程中，请依规提交修正案申请，年度报告或研究进展报告，安全性报告，偏离方案报告，终止或暂停研究报告，研究结题报告。 研究过程中若发生为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床研究的实施产生不利影响的新情况，请及时书面报告本院医学伦理委员会。

有效期	至 2026 年 1 月 23 日
伦理委员会联系方式	0591-63069948
主任委员签字	
伦理委员会盖章	福州市第二总医院神经精神防治院医学伦理委员会
合规声明	本伦理委员会的组织和运行遵循 GCP 和相关法律法规