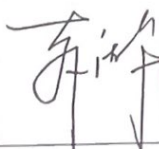




临床研究（科研） - 伦理审查批件

批件号：NO. KYLL-2023-196

项目名称	综合医院非精神科心理专科护士培养模式的构建		
研究类别	☐ 已立项科研 ☐ 拟开展科研 ☒ 研究生培养		
科室/专业名称	护理部/护理	主要研究者	李育玲
审查时间	2023-08-10		地点 护校耳鼻喉实验室一层会议室
批准材料	☒ 伦理初始审查申请表； ☐ 伦理复审申请表； ☐ 伦理修正案申请表； ☒ 临床研究方案（版本号 V1.0，版本日期 2023 年 4 月 10 日）； ☒ 知情同意书（版本号 V1.0，版本日期 2023 年 4 月 10 日）； ☒ 主要研究者履历与 GCP/伦理培训证书； ☒ 科研课题立项文件； ☐ 招募材料； ☐ 临床研究原始记录（版本号 V1.0，日期 20 - - ）； ☐ 其他（如有，请写）：		研究单位 山西医科大学第一医院
审查情况	初始审查方式 ☒ 快速审查 ☐ 会议审查 会议时间： (审查意见另附会议签到副本) 复审方式 ☐ 快速审查 ☐ 会议审查 会议时间： (审查意见另附会议签到副本)		投票结果 ☒ 初审结论：同意 ☐ 复审结论：同意

年度/定期跟踪 审查频率	12个月， ➤ 请于2024年8月16日前1个月提交年度/定期跟踪审查（研究进展报告）
批件有效期	2023年8月16日 ~ 2024年8月16日 ➤ 若在批件有效期内研究项目没有启动，请重新提交伦理初始审查。 ➤ 在研项目：若超出批件有效期，没有递交《研究进展报告》及获得伦理审查批准继续研究，研究者必须立即停止所有研究活动，包括干预措施和数据收集。假若停止研究干预可能会对受试者造成伤害，研究者应当要求伦理委员会批准在研的受试者继续参与研究。
注意事项	根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局、国家卫健委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、国家卫健委《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究（试行）》（2021）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意开展该临床研究。 请研究团队开展研究之前做好方案、知情同意、受试者保护等培训，并保留培训记录备查。 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目，应获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。 对于跨国/境研究的开展，应充分考虑并遵循研究所在国/境的法律、法规、政策和指南，以及当地的社会文化特点，做好受试者保护工作。 完成临床研究，请提交研究完成报告/结题报告。若发生严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件，或违反方案等情况应及时报告本伦理委员会；暂停/终止研究应报告本伦理委员会。 若临床研究方案、知情同意书有修改，或主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。
联系方式 (委员/秘书)	科研伦理秘书：智陞雯 联系电话：0351-4639021
主任委员/ 被授权者签名	  日期：2023年8月16日

申明：本伦理委员会严格按照中国GCP及相关法规组成和工作。