

伦理审查批件

批件号	2020-021(BMR)		
项目名称	新冠肺炎疫情对心理与睡眠影响的研究		
项目来源	其他（研究者发起）		
主要研究者	李小钧	研究单位/科室	心理行为医学科
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2020.07.02		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 研究方案（版本号：1.0； 版本日期：2020.06.21） 3. 免签知情同意书申请 4. 项目负责人简历 5. 问卷星知情同意书		

审查意见	同意
	根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项试验。 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。 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；研究者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请研究者/监查员提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。
有效期	该批件有效期 <u>12 个月</u> （自批准之日起），如试验逾期未实施需提出延长有效期申请。
截止日期	2021 年 <u>7</u> 月 <u>12</u> 日
主任委员签字	
伦理委员会	北京大学国际医院生物医学伦理委员会（盖章）
日期	