



华中科技大学
同济医学院附属

协和医院

UNION HOSPITAL TONGJI MEDICAL COLLEGE HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

医学伦理委员会

伦理审查批件 IEC Approval Letter

[2020]伦审字（0353）号

审查日期：2020年07月02日

研究项目名称 Protocol Title	医护合作型责任制护理管理配合自我效能教育对胃肠道肿瘤手术患者术后感染发生情况及自我效能的作用		
申办者/试验产品 Sponsor/Study product	华中科技大学同济医学院附属协和医院/NA		
合同研究组织 CRO	NA		
NMPA 批件号 Approval Number by NMPA	NA		
主要研究者/研究单位 PI/site	乔丽/华中科技大学同济医学院附属协和医院 护理部		
审查文件	见附件。		
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查	审查时间	2020年07月02日
审查意见	<p>1. 经本伦理委员会审查，同意按所批准的研究方案进行该临床研究；</p> <p>2. 伦理委员会对该研究实施过程进行持续审查，审查频度为研究批准之日（2020年07月02日）起：</p> <p><input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 1年</p> <p>3. 伦理委员会有权根据研究进展情况改变持续审查频度。</p>		
<p>本伦理委员会的人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法律法规。</p> <p>注意：（请仔细阅读）</p> <p>1. 须按照本伦理委员会已批准的方案开展临床研究，须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则，保护受试者的健康和权益。</p> <p>2. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等相关文件所作的任何修改，须及时报告本伦理委员会，经重新审查同意后方可实施。</p> <p>3. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件，须及时向本伦理委员会作出书面通报，伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。</p> <p>4. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。</p> <p>5. 暂停/提前终止临床研究，须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验报告。</p> <p>6. 如有不依从/违背方案情况须及时向伦理委员会书面报告。</p> <p>7. 临床试验结束后，须提交结题报告供伦理委员会审查。</p> <p>8. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容，均须遵循国家相关法规及规定向有关部门申报并获批准。</p> <p>9. 本伦理批件自批准之日起有效期 1 年，逾期未实施本批件自行作废。</p>			
<p>华中科技大学同济医学院附属协和医院 医学伦理委员会（盖章）：</p> <p>主任/副主任委员签名：_____</p> <p>日期：2020.7.2</p>			