

秦皇岛市第一医院伦理委员会

伦理审查批件

受理号: FHQ-210618-01

伦理审(256号)

项目名称	立体化心理引导联合循证健康干预对超声介入治疗肝脓肿患者负性情绪及治疗配合度的影响		
申办单位	秦皇岛市第一医院		
项目类别	研究者自发		
申请科室	感染性疾病科	主要研究者	单亚楠
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2021.06.18
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查: 同意开展。 意见和建议: 无 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查? ☒是 ☐否 跟踪审查频率为: ☐3个月 ☐6个月 ☒1年 秦皇岛市第一医院伦理委员会 主任/副主任委员签名:  日期: 2021年6月19日 秦皇岛市第一医院伦理委员会		
注意事项:	1. 本研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的, 本批件自行废止。 2. 已批准项目需遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合SFDA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告伦理委员会。 5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前1个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的, 本批件自行废止。 8. 完成临床研究, 须提交结题报告供伦理委员会审查。		

本表除签名外, 要求打印, 提供以上全部资料2套送审, 受理后提供10套送审资料(简装本)

地址: 秦皇岛市文化路258号

邮编: 066000

联系电话: 0335-590

8806 5908456 邮箱: qhdsrmvvywll@163.com wangncqhd@163.com