

伦理委员会批准函
Ethics Committee Approval Letter

审查编号 Approval No.: B2020-107R

项目名称 Study Title		基于炎症反应与睡眠障碍相关性的重症患者 ISI 评估及其对 ICU-AW 的影响	
试验产品名称 Study Product Name		NA	产品类别/规格 Product Category
NA		NA	
批准文号及发文单位(Approval No. and Issued By)		研究分期(Phase of Study)	
NA		NA	
主要研究者(Principal Investigator)		申办者(Sponsor)	
闫亚敏		复旦大学附属中山医院	
审查方式及日期 (Type & Date of Review)		■快速审查(Expedited Review) 2020 年 05 月 13 日 ■快速审查(Expedited Review) 2020 年 05 月 27 日	
会议地点 (Meeting Location)		NA	
会议出席情况 (Meeting Attendance)		NA	
下列研究相关文件已经批准 The following documents have been approved			
1. 研究方案: ZSQN201901-1.0, 2020.04.29			
2. 知情同意书: v2.0, 2020-5-19			
3. 研究者简历及人员名单			
4. 重症患者睡眠质量调查问卷			
审查决定 Decision for this proposal and have been [v]:			
☒ 同意 Approval			
持续审查频率: ☐ 3 个月/3 Months ☐ 6 个月/6 Months ☒ 1 年/1 Year ☐ 不适用/NA			
批准函有效期: 2020 年 05 月 27 日 至 2021 年 05 月 27 日			
主任委员/副主任委员签名 Chair/Vice Chair Signature:			
批准日期 Approval Date:			
复旦大学附属中山医院伦理委员会(盖章)Stamp of ZSEC			