

天津市肿瘤医院医学伦理委员会

医学伦理委员会快速审评通知书

批件号: bc2023050

项目简况:

临床试验项目名称: 中青年肿瘤重症患者 ICU 相关 PTSD 及危险因素的多维度研究分析

临床试验主要研究者: 陈蕾

临床试验申办者: 天津市肿瘤医院

投票结果:

投票人数 3 人, 同意 3 票, 作必要修改后同意 0 票, 作必要修改后复审 0 票, 不同意 0 票, 终止或暂停先前批准的试验 0 票。

快速审评意见:

医学伦理委员会对上述研究项目有关内容(见附件)进行了认真的快速审评。经审查, 医学伦理委员会同意“中青年肿瘤重症患者 ICU 相关 PTSD 及危险因素的多维度研究分析”用于“天津医科大学肿瘤医院科研项目”申请。研究过程中涉及人的样本和数据使用情况, 遵循隐私保护原则, 切实保护个人隐私。如有涉及人类遗传资源相关事宜, 请在人类遗传资源管理办公室审核通过后, 再在我院开展。

主任委员(或授权委员)签字:

主审委员签字:

2023 年 03 月 20 日

批件有效期: 1 年; 截止日期: 2024 年 03 月 20 日

申办者/研究者在研究期间的注意事项:

1. 充分尊重受试者尊严和自主权, 保证其在充分理解的情况下自愿做出同意的决定。
2. 严格按照临床研究方案进行临床试验。研究期间如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, 应及时报告本伦理委员会。
3. 若临床研究超过一年, 每年度应向本伦理委员会提交临床研究年度报告。试验结束时向本伦理委员会提交临床研究总结报告。

地址: 天津市河西区环湖西路肿瘤医院 D 座负 3 楼(300060)

电话: (022)23340123-6417 传真: (022)23524155

邮箱: ec_tjcih@126.com