

河北省人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

伦理审查编号: (2020) 科研伦审第(30) 号

项目名称	新型冠状病毒肺炎疫情下不同人群的心理状况及不同心理干预方式的对比研究				
项目来源	☐ 药物 ☐ 器械临床试验 ☒ 课题申报 ☐ 科研项目 ☐ 其他:				
CFDA 批件号	NA		牵头单位	☒ 是 ☐ 否	
申办方	NA				
临床试验科室	神经内四科	主研者	翟晓艳	组长单位	河北省人民医院
伦理审查方式	☐ 会议审查 时间: 年 月 日		审查委员	见附件	
	☒ 快速审查 时间: 2020 年 3 月 6 日			鲁杨	
审查文件	1. 本院主要研究者简历; 2. 临床试验方案; 3. 知情同意书				
审查结果	☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止/暂停试验				
批件有效期	NA		会议地点	NA	
伦理委员会应到 (NA) 人	应到 (NA) 人	回避 (NA) 人	弃权 (NA) 人		
投票结果	同意 1 票	作必要修改后同意 0 票	作必要修改后再审 0 票	不同意 0 票	终止/暂停 0 票
审查声明: 本伦理委员会组成和工作程序符合中华人民共和国国家食品药品监督管理局颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试用)》以及《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。 注意事项: 1、研究过程中, 对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改, 请交《修正案申请表》及“送审文件清单”中规定的相关资料, 并得到伦理委员会审查同意后方可实施。 2、如发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件, 研究者应在获知 24 小时内报告本伦理委员会。 3、除非研究在周期内已完成, 否则请在规定跟踪时限前 1 个月向伦理委员会递交《年度/定期跟踪审查申请表》及临床试验年度/定期报告。本伦理委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频度的权利。 4、不依从或违反方案应及时提交《违背方案报告》。 5、提前终止研究应及时提交《暂停/终止研究报告》。 6、研究完成后提交《结题报告》和临床试验总结报告。 7、及时书面报告其他伦理委员会的重要决定。 跟踪审查频率: ☐ 6 个月 ☒ 12 个月 ☐ 其他:					
主任委员签字: [Redacted] 河北省人民医院医学伦理委员会 (盖章) 2020 年 3 月 6 日					