

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）

伦 理 审 查 批 准 件

伦 审 号：2020-SR-007

试验项目名称	短期认知行为疗法在缓解新冠患者焦虑中的应用研究		
药物类别 / 期别	临床科研	申请专业	老年综合内科
申办单位	南京医科大学第一附属医院(江苏省人民医院)	组长单位	N/A
机构负责人	唐金海	职 称	主任医师
专业负责人	任树荣	职 称	主任护师
主要研究者	李 菁	职 称	副主任护师
审查材料	研究者资质；研究方案 V1.0, 2020-01-28；知情同意书 V1.0, 2020-01-28；数据收集表	审查途径	会议审查 ☐ 快速审查 ☒
本伦理委员会联系方式		地址：南京市广州路300号江苏省人民医院药学楼三楼 电话：025-68306360	
会议地点	GCP 中心会议室	会议时间及列席人员名单	详见附件 NA
伦理委员会审评意见			
经本伦理委员会审查，同意进行该项临床试验。 意见及建议：无 ☒ 有 ☐ 该研究的进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ 是 ☒ 否 ☐ 审查频度为研究批准之日起： 3个月 ☒ 6个月 ☐ 1年 ☒ 伦理审查委员会有权根据实际情况改变持续审查频度。 主任委员签名：  日期：2020-01-30			
注意：（请仔细阅读） 1. 该批件有效期为三年，超过效期请继续提出申请。 2. 本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理审查委员会联系。 3. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，符合 NMPA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则，建议研究开始前在公开的临床试验注册平台进行注册登记。 4. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理审查委员会。 5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。 6. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 7. 发现违背试验方案情况须及时报告本伦理委员会。 8. 根据本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一个月提出持续审查的申请。 9. 完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。			