

苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）伦理委员会 伦理审查批件

项目名称	CICARE 沟通护理模式结合激励心理干预对 ICU 后综合征患者的影响		
申办单位	苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）		
主要研究者/研究单位	许莹莹，余孙菊/苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）		
项目类别	科研	审查类别	初始审查
审查方式	快速审查	审查日期	2023 年 02 月 29 日
主审委员			
审查文件	1. 科研项目伦理审查申请表 2. 初始审查申请表 3. 主要研究者声明 4. 临床研究方案 5. 知情同意书 6. 病例报告表 7. 主要研究者简历及 GCP 证书复印件 8. 项目研究人员履历表		
审查意见			
根据国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、国家食品药品监督管理总局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》（2018）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。请遵循 GCP 原则及本伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的权益。伦理委员会会该项目进行跟踪审查，具体要求为： ①研究过程中若发生研究者变更，临床研究方案、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请； ②发生严重不良事件，请及时提交严重不良事件报告； ③按规定的年度/定期跟踪审查频率，及时提前 1 个月递交研究进展报告； ④试验过程中若发生违背试验方案或违背 GCP 原则，及时提交违背方案报告； ⑤申请人暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停/终止研究报告； ⑥试验完成，应递交研究完成报告。			
跟踪审查频率	12 个月		
批件有效期	2023 年 02 月 29 日—2024 年 02 月 28 日		
主任委员（副）签名			
日期	2023 年 02 月 29 日		
伦理委员会（盖章）			

注：苏州市独墅湖医院（苏州大学附属独墅湖医院）伦理委员会地址：江苏省苏州市苏州工业园区工业园区崇文路 9 号