

河南省人民医院医学伦理委员会批件

项目名称	一小时集束化管理联合心理干预对脓毒症患者负性情绪、睡眠质量及创伤后成长的影响		
研究者	夏明副主任护师	承担科室	门诊办公室
申办单位	河南省人民医院	组长单位	河南省人民医院
评审材料	1. 初始审查申请		
	2. 可行性报告		
	3. 研究方案（版本号：VI. 0, 版本日期：2023 年 06 月 29 日）		
	4. 豁免知情同意申请书		
	5. 病例报告表（版本号：VI. 0, 版本日期：2023 年 06 月 29 日）		
	6. 研究小组成员名单		
	7. 研究者简历		
	空格		
	空格		
审查模式	会议审查 ☒ 快速审查 ☐		
审查类别	初始审查 ☒ 复审 ☐ 跟踪审查 ☐		
审查时间	2023 年 07 月 11 日		
审查地点	科教大厦 1717 会议室		
参会委员	10 人	回避	0 人
审查结果	批准 ☒ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不批准 ☐ 暂停或终止研究 ☐		
跟踪审查频率	3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☒ 不适用 ☐		
批件有效期	2023 年 07 月 12 日至 2024 年 07 月 12 日		

注意事项：

1. 本批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止；
2. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；
3. 发生严重不良事件，请及时提交严重不良事件报告；
4. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；
5. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况，请提交违背方案报告；
6. 暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告；
7. 完成临床研究，请提交研究完成报告。

伦理委员会（盖章）

日期：2023 年 7 月 11 日

伦理委员会申明：

河南省人民医院医学伦理委员会组成及工作程序遵循中国相关法律、法规及规章（《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等）、ICH-GCP、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等伦理原则。