

常德市第一人民医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号	YX-2023-034-02		
项目名称	基于慢性疾病轨迹模式的护理干预在口腔癌患者中的实践性研究		
项目来源	湖南省卫健委一般指导性课题（编号：D202314058607）		
研究单位	常德市第一人民医院 护理部	主要研究者	童丽
审查类别	复审	审查方式	快速审查
审查日期	2023-04-12, 2023-04-13		
审查委员	曾凡林, 李长虹		
批准文件	1. 复审申请 2. 研究方案（版本号：2.0，版本日期：2023.04.07）		
审查意见			
根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、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，本伦理委员会对项目文件进行了审查，审查决定为：同意。 请遵循医学伦理委员会批准的方案等开展临床项目，保护患者的健康与权利。 方案实施过程中若变更责任人，对方案等资料的任何修改，请责任人及时向医学伦理委员会提交修正案审查申请。 发生严重不良事件（SAE），请责任人及时向医学伦理委员会提交 SAE 报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，责任人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响项目进行、或增加患者危险的情况时，请责任人及时向医学伦理委员会提交书面报告。 方案实施过程中若纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的患者，给予错误治疗方案或其他等没有遵从方案的情况；或可能对患者的权益/健康以及方案的科学性造成不良影响等违背原则的情况，请责任人及时向医学伦理委员会提交违背方案报告。 责任人暂停或提前终止项目，请及时向医学伦理委员会提交暂停/终止项目的报告。 完成项目，请责任人及时向医学伦理委员会提交“研究完成报告”。			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月	有效期	2024-04-14
联系人	周述香	联系电话	13787875628
伦理委员会	常德市第一人民医院医学伦理委员会		
主任委员/委托人签字	邓志明	日期	2023-04-13