



伦理审查批件 IEC Approval Letter

[2021]伦审字（0125）号

审查日期：2021 年 03 月 02 日

项目名称 Protocol Title	基于 SEC 模式构建神经外科 ICU 过渡期护理方案与应用研究		
研究类型 Type of study	☐ 药物临床试验 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 体外诊断试剂临床试验 ☒ 非注册类临床研究		
申办者 Sponsor	华中科技大学同济医学院附属协和医院		
合同研究组织 CRO	无		
试验产品 Study product	无		
NMPA 批件号 Approval Number by NMPA	无		
研究单位 site	华中科技大学同济医学院附属协和医院		
主要研究者/科室 PI/Department	詹昱新/ 护理部		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 再审		
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查委员	应到 17 人，实到 14 人，回避 0 人，详见会议签到表。		
投票结果	同意	14 票	审查结果 ☒ 同意 ☐ 必要的修正后同意 ☐ 不同意 ☐ 终止或者暂停已同意的研究
	必要的修正后同意	0 票	
	不同意	0 票	
	终止或者暂停已同意的研究	0 票	
审查文件	见附件。		
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年		
批件有效期	☒ 1 年		
华中科技大学同济医学院附属协和医院 医学伦理委员会（盖章）  主任/副主任委员签名：_____ 日期：2021 年 03 月 02 日			

伦理审查批件	启用日期	修订日期
UHCT-IEC-SOP-016-03-01（未经允许不得分发或复印）	2021.02.22	2021.02.10

地址：湖北省武汉市解放大道 1277 号 邮编：430000 电话：027-85726375 E-mail: whunionlunli@126.com



本伦理委员会的人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP 及相关法律法规。

注意事项：（请仔细阅读）

1. 凡涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的研究内容,均须遵循国家相关法规及规定向有关部门申报,获得批准后才能开展临床研究。
 2. 研究须按照本伦理委员会已同意的方案开展临床研究,须符合 GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则,保护受试者的健康和权益。
 3. 对已同意的临床研究方案、知情同意书、招募材料等相关文件所作的任何修改,须及时向伦理委员会提交修正案申请,经重新审查同意后方可实施。
 4. 本中心发生的严重不良事件或非预期不良事件,须及时报告本伦理委员会,伦理委员会有权根据对其评估作出新的决定。
 5. 根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见,无论试验开始与否,请在跟踪审查日期到期前 1 个月提交跟踪审查报告,伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。
 6. 暂停/提前终止临床研究,须及时向伦理委员会提交暂停/终止试验报告。
 7. 如有不依从/违背方案情况发生应及时向伦理委员会书面报告。
 8. 临床试验结束后,须提交结题报告供伦理委员会审查。
 9. 本伦理批件自批准之日起有效期 1 年,逾期未实施本批件自行作废。
- * 伦理审查批件有效期是指自伦理委员会批准之日起多长时间内开展临床研究该伦理审查批件有效。若未在伦理审查批件有效期内开展临床研究,则需重新申请伦理审查。若在伦理审查批件有效期内开展了临床研究,则本伦理审查批件有效。

附件（审查文件）：

1. 项目经费来源说明
2. 研究方案（V1.0, 2021 年 02 月 24 日）
3. 知情同意书（V1.0, 2021 年 02 月 24 日）
4. 主要研究者资质
5. 利益冲突声明
6. 本中心研究人员名单及其分工
7. 一致性声明
8. 主要研究者资质附件



伦理审查批件	启用日期	修订日期
UHCT-IEC-SOP-016-03-01（未经允许不得分发或复印）	2021.02.22	2021.02.10

地址：湖北省武汉市解放大道 1277 号 邮编：430000 电话：027-85726375 E-mail: whunionlunli@126.com