

中国人民解放军中部战区总医院医学伦理委员会

审查意见

联系地址：湖北省武汉市武珞路 627 号临床药学科

联系人：张莹

传真号码：027-50772991

邮政编码：430070

联系电话：027-50772992

审查号：[2025]193-01

项目名称	基于 IMB 模式综合性健康教育对改善老年慢性主观性耳鸣患者症状困扰的效果研究				
申请专业	耳鼻喉头颈外科	主要研究者	卢慧芳	职 称	副主任护师
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查	审查日期	2025 年 9 月 17 日
审查委员	乐岭，朱健				
研究类型	研究者发起的前瞻性临床研究课题				
审查文件	临床研究课题伦理审查申请表，项目负责人履历，同行评审表，研究方案（版本号 V1.0，版本日期 2025 年 8 月 25 日），知情同意书（版本号 V1.0，版本日期 2025 年 8 月 25 日）利益冲突声明，科研诚信承诺书，生物样本和数据来源说明。				
审查结论	批准。				
注意事项	1、请遵循 GCP 原则和伦理委员会同意的方案开展临床研究。 2、修改方案、知情同意书和招募材料等需报伦理委员会审查同意后执行。 3、发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期事件、发现违反方案情况时请及时报告伦理委员会。 4、暂停/终止研究时报告伦理委员会。 5、研究完成后向伦理委员会提交结题报告。				

中国人民解放军中部战区总医院医学伦理委员会（盖章）

副主任委员签字：

日期：2025 年 9 月 17 日

English Translation (Bilingual) / 英文翻译件（中英对照）

The scanned Chinese original with official seal appears on the preceding page. / 前页为带公章中文原件扫描页。

项目 / Item	中文原文	English Translation
机构名 / Institution Name	中国人民解放军中部战区总医院	General Hospital of Central Theater Command of the Chinese People's Liberation Army
委员会名 / Committee Name	中国人民解放军中部战区总医院医学伦理委员会	Medical Ethics Committee of the General Hospital of Central Theater Command of the Chinese People's Liberation Army
文件标题 / Document Title	审查意见	Review Opinion
联系地址 / Contact Address	湖北省武汉市武珞路 627 号临床药学科	Department of Clinical Pharmacy, No. 627 Wuluo Road, Wuhan, Hubei Province
邮政编码 / Postal Code	430070	430070
联系人 / Contact Person	张莹	Zhang Ying
联系电话 / Telephone	027-50772992	027-50772992
传真号码 / Fax	027-50772991	027-50772991
审查号 / Review No.	[2025]193-01	[2025]193-01
项目名称 / Project Title	基于 IMB 模式综合性健康教育对改善老年慢性主观性耳鸣患者症状困扰的效果研究	Study on the Effect of Comprehensive Health Education Based on the IMB Model on Improving Symptom Distress in Elderly Patients with Chronic Subjective Tinnitus
申请专业 / Specialty	耳鼻喉头颈外科	Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery
主要研究者 / Principal Investigator	卢慧芳	Lu Huifang
职称 / Professional Title	副主任护师	Associate Chief Nurse
审查类别 / Review Category	初始审查	Initial review
审查方式 / Review Method	快速审查	Expedited review
审查日期 / Review Date	2025 年 9 月 17 日	September 17, 2025
审查委员 / Reviewing Members	乐岭, 朱健	Yue Ling; Zhu Jian
研究类型 / Type of Research	研究者发起的前瞻性临床研究课题	Investigator-initiated prospective clinical research project
审查文件 / Reviewed Documents	临床研究课题伦理审查申请表, 项目负责人履历, 同行评审表, 研究方案 (版本号 V1.0, 版本日期 2025 年 8 月 25 日), 知情同意书 (版本号 V1.0, 版本日期 2025 年 8 月 25 日), 利益冲突声明, 科研诚信承诺书, 生物样本和数据来源说明。	Ethics review application form for the clinical research project; curriculum vitae of the project leader; peer-review form; research protocol (Version V1.0, version date August 25, 2025); informed consent form (Version V1.0, version date August 25, 2025); conflict-of-interest statement; research integrity commitment; statement on biological samples and data sources.
审查结论 / Review Conclusion	批准。	Approved.

项目 / Item	中文原文	English Translation
注意事项 / Notes	1、请遵循 GCP 原则和伦理委员会同意的方案开展临床研究。 2、修改方案、知情同意书和招募材料等需报伦理委员会审查同意后执行。 3、发生严重不良事件或影响研究风险受益比的非预期事件、发现违反方案情况时请及时报告伦理委员会。 4、暂停/终止研究时报告伦理委员会。 5、研究完成后向伦理委员会提交结题报告。	1. Conduct the clinical research in accordance with GCP principles and the protocol approved by the Ethics Committee. 2. Amendments to the protocol, informed consent form, recruitment materials, etc. shall be implemented only after they have been submitted to and approved by the Ethics Committee. 3. Serious adverse events or unexpected events affecting the risk-benefit ratio of the study, and any protocol violations discovered, shall be reported to the Ethics Committee in a timely manner. 4. Report to the Ethics Committee when suspending or terminating the study. 5. After completion of the study, submit the final report to the Ethics Committee.
盖章/签字/日期 / Seal, Signature and Date	中国人民解放军中部战区总医院医学伦理委员会（盖章） 副主任委员签字：[手写签名] 日期：2025 年 9 月 17 日	Medical Ethics Committee of the General Hospital of Central Theater Command of the Chinese People's Liberation Army (seal affixed) Signature of Deputy Chair: [handwritten signature] Date: September 17, 2025
公章位置标注 / Official Seal Position	原件右下方红色圆形公章，覆盖/邻近“盖章”、副主任委员签字和日期区域；印文为“中国人民解放军中部战区总医院医学伦理委员会”。	A red circular official seal appears at the lower right of the original, overlapping/adjacent to the committee seal, Deputy Chair signature, and date area. The seal text reads: Medical Ethics Committee of the General Hospital of Central Theater Command of the Chinese People's Liberation Army.