

浙江大学医学院附属第一医院IIT伦理审查委员会伦理审查批件

Approval Letter of Clinical Research Ethics Committee of the First

Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine

受理号: IIT20250032C-R1

批件号Approve number: 浙大一院伦审2025研第053号-会 ([2025C] IIT Ethics Approval No.053)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                               |               |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|
| 项目名称 Study Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用<br>Application of improved Clown Care in Nebulization inhalation Nursing in Pediatric Outpatient Clinics |               |                       |
| 组长单位 Lead Site                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 浙江大学医学院附属第一医院<br>The First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine                                        | 科室 Department | 护理<br>Nursing science |
| 主要研究者 PI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 吴俊<br>Jun Wu                                                                                                                  | 协调研究者 SubI    | 廖媛<br>Yuan Liao       |
| 审查文件 Documents Review                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 见附件                                                                                                                           |               |                       |
| 审查意见 Evaluation Comments:<br><div>√批准Approval                  修改后批准Conditional Approval                  修改后再审Re-submission<br/>暂停或者终止研究Suspended or Termination                  不批准Disapproval</div> <div>IIT伦理审查委员会<br/>主任或副主任签名Signature of Chairman:<br/><div>日期Date: 2025-04-07<br/>浙江大学医学院附属第一医院IIT伦理审查委员会 (盖章)<br/>Clinical Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital,<br/>Zhejiang University School of Medicine</div></div> |                                                                                                                               |               |                       |

备注:

1. 研究者应遵循伦理委员会批准的方案执行, 实施过程应符合赫尔辛基宣言的原则。

2. 在试验实施过程中, 对研究方案和知情同意等相关文件所作的任何修改, 均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。

3. 发生严重不良事件及可能影响风险受益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。

4. 接受伦理委员会持续审查的项目, 请在到期前1个月(无论试验开始与否)提出再次审查的申请。

5. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件报告本院伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。

6. 本研究应自批准之日起一年内实施, 如试验逾期未实施自行废止。

项目名称：改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用  
受理号： IIT20250032C-R1

文件清单

| 文件名称               | 文件版本 | 版本日期      | 备注 |
|--------------------|------|-----------|----|
| 临床研究方案             | 4.0  | 2025.3.21 |    |
| 受试者知情同意书           | 4.0  | 2025.3.21 |    |
| 其他材料（伦理审查意见通知函）    |      |           |    |
| 其他材料（针对伦理的意见及修订说明） |      |           |    |

