



北京大学国际医院

Peking University International Hospital

伦理委员会决定函

Decision Letter of Ethics Committee

| | | | | |
|---|---------------|------|--------------|-----------|
| 决定函编号 | PUIH-20152368 | 会议日期 | 2015. 10. 10 | 审查方式：会议审查 |
| 研究方案名称 血清 PAPP-A、三酰甘油和血清 25-羟维生素 D 水平与妊娠期糖尿病血糖相关性 & 预测价值研究 | | | | |
| 版本号 2015.01 | | | | |
| 试验产品 | | | 临床研究批件号 | |
| 评审内容 伦理审查研究方案、知情同意书 | | | | |
| 审查文件（含版本号） ①研究方案 2015.01 ②知情同意书 2015.01 | | | | |
| 1. 委员会本次审查决定 <input checked="" type="radio"/> 同意 <input type="radio"/> 修改后同意 <input type="radio"/> 修改后再审 <input type="radio"/> 不同意 <input type="radio"/> 终止或暂停 | | | | |
| 2. 委员会议评审意见和建议 ①本研究具有科研价值，予以支持同意。 ②研究方案、研究设计和知情同意书内容符合伦理学要求。 ③相关技术已获得上级主管部门批复的临床研究准入，符合研究的医政管理规范。 ④应认真执行相关规定和技术操作规范，严格掌握适应症，确保医疗安全。 ⑤完成技术项目安全性、有效性评价后及时上报总结材料；如遇严重不良反应，应终止试验并及时报告情况。 <div>主任委员（签名）： 伦理委员会（签章）： 批准日期： 伦理委员会</div> | | | | |