

复旦大学附属妇产科医院

伦理委员会审批件

声明：本伦理委员会按照中国 GCP 和有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人的影响

妇产科伦审[2013]25 号

| | | | |
|---|---|--------|--|
| 审查日期 | 2013. 12. 17 | 审查会议地点 | |
| 研究项目名称 | 地屈孕酮调整异常子宫出血-排卵障碍患者的不规则月经周期：一项基于门诊病人的前瞻性，自身对照观察性研究 | | |
| 审查文件 | 1、研究方案 2、知情同意书 | | |
| 申办者 | | | |
| 临床研究单位 | 复旦大学附属妇产科医院 | | |
| 主要研究者 | 张伟 | | |
| 伦理审查方式 | <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 | | |
| 审查意见 | <p>1. 经本伦理委员会审查，同意进行该项临床研究。</p> <p>意见和建议：<input checked="" type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有：</p> <p>2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>审查频度为研究批准之日起：<input type="checkbox"/>3 个月 <input type="checkbox"/>6 个月 <input checked="" type="checkbox"/>12 个月</p> <p>3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变持续审查频度。</p> | | |
| <p>主任或副主任委员签字：</p> <p>复旦大学附属妇产科医院伦理委员会（盖章）</p> <p>日期：2013.12.18</p> | | | |
| <p>注意：（请仔细阅读）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本批件可能在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。 2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告本伦理委员会。 5. 对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对持续审查频度的意见，无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提出持续审查的申请。 8. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。 | | | |

地址：上海市黄浦区方斜路 419 号(200011)。 电话：(021)63455050。 传真：(021)63455090