

石家庄市第五医院医学伦理管理委员会审批件

声明：本伦理委员会组成和工作程序符合国家相关法律法规

项目名称		慢性丙型肝炎病毒对母婴健康的影响及危险因素研究					
申办单位		石家庄市第五医院					
主要负责人		朱宝申		承担科室		妇产科	
审查方式		会议审查		审查地点		行政楼二楼会议室	
审核材料		研究方案 知情同意书					
投票结果	到会	同意	作必要修正 后同意	作必要修正 后重审	不同意	终止 或暂停	回避
	9	8	0	0	0	0	1
	结论	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停					
注意事项	1. 自批件签署日期起 1 年内实施有效；逾期未实施的，本批件无效。 2. 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。 3. 研究过程中如发生变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查。 4. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 5. 重大违背或偏离方案应及时提交违背/偏离方案报告表。 6. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 7. 完成研究，请申请人提交研究完成报告。						
审查意见	同意项目开展。  主任/副主任委员： <u>孙海霞</u> 日期： 2011 年 9 月 4 日						