

首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会
IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

伦理审查批件

Approval Letter

伦理审查编号	KY2022-105-03
项目全称（编号）	经会阴3D超声测量耻骨弓角度对阴道分娩的预测价值研究
申办者/CRO	首都医科大学附属北京天坛医院/
研究类别	☐ 药物临床试验 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 临床科研
主要研究者/科室	冯力民/妇产科
审查日期	2022/08/27
审查地点	首都医科大学附属北京天坛医院
伦理委员会 评审文件	1. 临床试验初次伦理审查申请 2. 课题申报书 3. 冯力民简历 4. 李海霞简历 5. 张奇简历 6. 冯力民 GCP 培训证书 7. 李海霞 GCP 培训证书 8. 张奇 GCP 培训证书 9. 研究方案（版本号:2.0 版本日期:2022-06-29） 10. 富血小板血浆知情同意书（版本号:3.0 版本日期:2022-07-02） 11. 病例报告表（版本号:3.0 版本日期:2022-07-02） 12. 项目经费来源证明 13. 课题立项协议 14. 血细胞分离器械注册证 15. 医疗器械经营许可证 16. 血细胞分离机注册登记表 17. 前期研究工作基础 复审申请 1. 复审申请表 2. 临床研究方案（2.0/2022.06.29） 3. 修改说明临床研究方案 4. 知情同意书（4.0/2022.08.24）

	5. 修改说明知情同意 6. 公司资质-恒生佳合营业执照扫描件 7. 耗材-医疗器械注册证-C5L 8. 设备-国械注进 20173457258-血液成分分离机-COM.TEC-Valid Until-2022-Dec 9. 张亚南-输血上岗证 10. 张亚南-研究者简历 11. 临床试验初次伦理审查申请修改版 12. 张亚南 GCP 证书 13. 前期研究文献总结
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查意见	根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《医疗技术临床应用管理办法》(2018)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年),以及 ICH-GCP、世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016)的伦理原则等,经本伦理委员会审查: 同意 按临床研究方案进行 经会阴3D超声测量耻骨弓角度对阴道分娩的预测价值研究临床研究。 备注:无
年度/定期跟踪审查日期	请于 2023 年 08 月 27 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查(跟踪频率:12 个月)
批件有效期	
主任委员签字	
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会(盖章)	

声明:

1. 批件有效期: 本试验应在批准后 1 年内实施, 逾期未实施本批件自行废止。
2. 北京天坛医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循我国 CFDA 颁布的 GCP 和 ICH GCP 的伦理审查原则, 并遵守我国相关法律法规的规定。
3. “同意”的研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行, 应符合 GCP 和赫尔辛基宣言的原则。
4. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案, 申办者和研究者可就审查意见和建议中提及的问题做书面申诉, 并陈述理由。本伦理委员会可就申诉作重新审查。
5. 被暂停的研究, 若想重新开始, 在暂停之日起 6 个月内向伦理委员会提交申请(复审申请), 伦理委员会批准后方可开始。超过 6 个月不再受理。
6. 研究过程中, 对研究方案、知情同意书、招募材料所作的任何修改, 或更换主要研究者,

均需递交“修正方案审查申请”，伦理委员会审查同意后方可实施。

7. 研究中发生的安全性事件,研究者应根据 GCP 要求,应及时报告本伦理委员会审查。
8. 本中心发生的严重违背方案或持续违背方案,应及时报告本伦理委员会审查。
9. 年度/定期研究进展报告:请研究者/申办者根据跟踪审查日期与频率,在规定日期前 1 个月递交跟踪审查报告。
10. 研究结束时,请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。
11. 各类申请报告与疑问,请登录网址: www.bjttth.org/Home/, →医学伦理委员会