



涉及人的生命科学和医学研究伦理审批件

审批编号: 2023KY002

项目名称	孕早期妊娠期糖尿病风险预测模型的建立与评价				
项目类别	☐ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 其他				
项目来源	自研	经费	1万		
研究范围	☐ 国际多中心 ☐ 国内多单位合作 ☒ 本院 ☐ 其他		组长单位	/	
样本类别	/	本单位例数	400	其他单位例数	/
项目负责人	林青		承担科室	产五科	
审查类别	初始审查		审查方式	快速审查	
审查地点	/		审查时间	2023年4月18日	
审查文件名称			版本号	版本日期	
伦理审查申请表					
研究团队履历表					
项目研究方案	1.0		2023年03月20日		
知情同意豁免申请	1.0		2023年03月20日		
生物样本及信息数据来源及使用声明					
研究经费来源说明及研究成果发布形式说明					
审查决定	☒ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后再审 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止研究				
伦理审议意见: 根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》和《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》，经本院伦理委员会审查，同意按所批准的研究方案等开展本研究。 主任委员/副主任委员（签名）：  福建省妇幼保健院伦理委员会（盖章） 2023年4月27日					
批件有效期至：2024年4月26日			定期跟踪审查频率：12个月		