

# 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 2017-35

审查日期	2017. 6. 26	审查会议地点	杨浦院区教学楼三楼 302 教室
研究项目名称	胎儿出生缺陷早期筛查模型的回顾性队列研究		
审查文件	研究方案(1.0 版, 2017. 6), 免知情同意申请, 主要研究者简历		
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	吴江南		
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input 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。 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 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： 复旦大学附属妇产科医院伦理委员会（盖章） 日期：2017.6.30</p>			
<p>注意：（请仔细阅读）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>6. 发现违反方案情况须及时报告。</li> <li>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。</li> <li>8. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。</li> <li>9. 本批件有效期为 3 年。</li> </ol>			

地址：上海市黄浦区方斜路 419 号(200011). 电话：(021)53513815 传真：(021)53513815