

浙江省台州医院医学伦理委员会伦理批件

受理号：2021-02-18-01批件号：THZP2021 伦审第 29 号

项目名称	人流术后不同时间点放置曼月乐的效果及对生殖激素水平的影响		
申办单位	浙江省台州医院		
项目类别	立项课题开展审查		
申请科室	妇产科	主要研究者	金筱筱
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查时间	2021.6.3
审查类别	初始审查	审查地点	/
审查意见	1. 经本伦理委员会审查：同意开展。 意见和建议：无		
	2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？ ☒ 是 ☐ 否 跟踪审查频率为： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年		
浙江省台州医院伦理委员会 主任/副主任委员签名：王彦松  日期：2021年6月3日 浙江省台州医院医学伦理委员会（盖章）			
注意事项： 1. 本临床研究应当在伦理委员会批准起一年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 已批准项目需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，须及时报告伦理委员会。 5. 对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者的更换等，须及时通知本伦理审查委员会重新审查，获得批准后执行。 6. 发现违反方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频率的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前1个月提出跟踪审查的申请。未及时提出申请的，本批件自行废止。 8. 完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。			