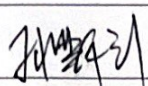


## 伦理审查批件

批件号: 202H2019PJ001

试验项目名称	经阴道试产失败回顾性分析及对策研究		
研究单位	中国人民解放军北部战区总医院和平院区 产科		
主要研究者	王金光 孙静莉	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查主要文件	1. 科研项目伦理审查申请表 2. 临床研究方案 3. 免除知情同意申请		
伦理委员会 联系方式	地址: 辽宁省沈阳市和平区光荣街 5 号 电话: 024-28853049		
<p style="text-align: center;">伦理委员会审查意见</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010)》、WMA《赫尔辛基宣言》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案开展本研究, 请遵循 GCP 的原则及本伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的权益。</p> <p>研究过程中发生主要研究者变更, 临床试验方案、知情同意书的修改, 应提交修正案审查申请。</p> <p>按规定的年度/定期跟踪审查频率, 及时提前 1 月递交研究进展报告。</p> <p>试验过程中若发生违背试验方案或 GCP 原则, 及时提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>试验完成, 应递交结题报告。</p>			
审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
主任委员签名			
日期	2019 年 11 月 5 日		
伦理委员会	中国人民解放军北部战区总医院医学伦理委员会 (盖章)		