



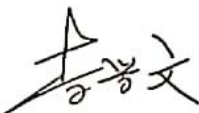

山西白求恩医院 山西医学科学院

医学伦理委员会

医学伦理审查批件

IRB Review Approval Notice

| | | | |
|-------------------------------|--|--------------------|---------------|
| 批件号 Approval notice number | YXLL-2020-062 | | |
| 项目类别 Project type | | | |
| 项目名称 Project name | 肌醇立体异构体对妊娠期糖尿病患者胰岛素敏感性的影响 | | |
| 项目来源 Project declarer | | | |
| 研究单位 Research department | 山西白求恩医院 山西医学科学院 | | |
| 主要研究者 Main researchers | 妇产科 贺静 | | |
| 审查类别 Review type | 初审 | 审查方式 Review way | 会议审查 |
| 审查日期 Review Date | 2020年1月8日 | 审查地点 Address | 行政楼一层 大会议室 |
| 审查委员 Censors | 李学文、郝斌、许建英、李新毅、宋建波、高晋南、 谢仙萍、张俊萍、张万春、魏孟玲、王建芳、刘中国、 刘睿平、周斌、裴雁曦 快速审查：高晋南(2020年9月27日) | | |
| 审查文件 Files | 1. 医学伦理审查申请表 2. 知情同意书样本 3. 负责人及团队的研究经历 4. 临床研究方案 5. 招募受试者的文本内容 6. 安全措施及应急预案 | | |

| | |
|--|---|
| <p>审查意见</p> <p>Censors opinion</p> | <p>经伦理委员会审查认为允许上述项目开展。</p> |
| <p>年度/定期跟踪审查频率</p> <p>Annual/regular tracking review frequency</p> | <p>请于2021年9月27日前提交研究进展报告，报告内容包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、研究的进展； 2、受试者纳入例数，完成例数，退出例数等； 3、确认严重不良事件及时上报，妥善处理； 4、可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。 <p>以下情况和事件要求研究者及时向伦理委员会报告，重新审查：</p> <p>A、对方案的任何修改，其可能影响受试者权利、安全、福利或影响研究的实施；</p> <p>B、与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不良事件，以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施；</p> <p>C、可能影响研究受益/风险比的任何事件或新信息。</p> |
| <p>联系人与联系电话</p> <p>Linkman and phone number</p> | <p>郝斌 0351-8379145</p> |
| <p>主任委员签字/盖章</p> <p>Commissioner signature</p> |  |
| <p>伦理委员会</p> <p>IRB</p> |  <p>山西白求恩医院 山西医学科学院 医学伦理委员会 (盖章)</p> |
| <p>日期</p> <p>Date</p> | <p>2020年9月27日</p> |