

南京大学医学院附属鼓楼医院
医学伦理委员会伦理审查批准件
IRB Review Approval Documents

编号: 2020-064-01

研究名称	子宫内灌注粒状白细胞集落刺激因子对薄型子宫内膜患者冷冻胚胎移植结局的影响: 回顾性倾向评分匹配研究		
研究方案号	NA	项目起止时间	2020.04.01-2020.12.31
申办者/CRO 公司	自筹/		
组长单位	南京大学医学院附属鼓楼医院	临床试验批件号	NA
申请专业	妇产科	主要研究者	朱颖春
研究期别	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 科研		
审查途径	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查类型	☒ 首次审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查
会议日期/报告时间	2020 年 4 月会议	审查地点	NA
伦理委员会 列席人员签名	NA		
伦理审查文件:			
1. 初始审查申请 2. 临床研究方案 (版本号: 2020.03.001, 版本日期: 2020 年 03 月 29 日) 3. 免除知情同意书 (版本号: NA, 版本日期: NA) 4. GCP 证书 (版本号: NA, 版本日期: NA) 5. 病例报告表 (版本号: 2020.03.001, 版本日期: 2020 年 03 月 29 日) 6. 主要研究者专业履历			
伦理委员会评审意见			
声明: (请仔细阅读) 1. 批件有效期为 2020-04-24 ~ 2023-04-24, 超过效期请继续提出申请。 2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 本伦理委员会组成及运行符合 GCP 和 ICH-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 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。请及时向本伦理委员会提交《修正案申请》, 获得本伦理委员会书面批准后方可执行。 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, 请及时报告本伦理委员会。 5. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。 6. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。 7. 根据本伦理委员会对持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日期前一个月提出持续审			

查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。

8. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。

9. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 210008

联系电话: 025-66056260, 传真: 025-66056260

Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。

2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可实施

3. 持续审查

本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究批准之日起: ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 1 年
除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2021 年 04 月 24 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。

4. 请仔细阅读审批件声明页内容, 方案批准后有声明所述情况发生, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名: 

日期: 2020 年 04 月 24 日

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)

