



哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会会议审查决定表

伦理委员会名称	哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会		
项目名称	妊娠期糖尿病与围产期孕妇轻度认知功能障碍相关性的研究		
专业组	麻醉科	主要研究者	萨那斯日格楞
投票意见	票 数	会议决定	
同意	12 票	☒ 同意	
作必要的修改后同意	0 票	☐ 作必要的修改后同意	
作必要的修改后重审	0 票	☐ 作必要的修改后重审	
不同意	0 票	☐ 不同意	
终止或暂停已批准的研究	0 票	☐ 终止或暂停已批准的研究	
出席 12 人	回避 0 人	因利益冲突退出	0 人

批准文件	1. 伦理审查申请表 2. 初始审查申请表 3. 临床研究方案 (V2.0、2019.11.24) 4. 向受试者提供的知情同意书 (V2.0、2019.11.24) 5. 病例报告表 (V2.0、2019.11.24) 6. 主要研究者专业履历 7. 研究人员名单
审核意见	同意开展此研究
备注	1. 研究过程中如若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 2. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 3. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率 (为 12 个月), 申请人在 <u>2021 年 3 月提交研究进展报告</u> ; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 4. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵循方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则