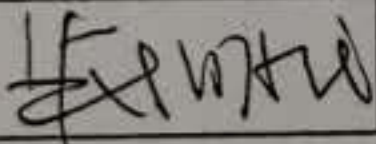


伦理审查批件

项目名称	子宫内膜异位症和子宫腺肌病患者凝血和炎症反应特征及其相关因素研究		
项目来源	☐ 企业, ☐ 政府, ☐ 学术团体, ☐ 本单位, ☐ 自筹, ☒ 其他		
研究单位	浙江大学附属妇产科医院		
主要研究者	陈正云		
研究方案版本号	2.0	研究方案版本日期	2020-03-03
知情同意书版本号	2.0	知情同意书版本日期	2020-03-03
审查方式	快速审查	审查地点	/
审查日期	/	批件号	IRB-20200049-R
审查意见 经本伦理委员会决定, 同意按所批准的研究方案等材料开展本项研究。请遵循GCP、伦理相关原则, 保护受试者的健康与权益。注: 该伦理批件仅用于科学研究, 不可用于任何商业行为, 研究数据不可提供给与研究无关的企业等第三方。			
跟踪审查频率	12个月	截止日期	2021-03-10
主任委员签字		日期	2021-03-10
伦理委员会			
注意: 1. 本伦理委员会是独立的, 并遵守ICH GCP、中国GCP及伦理相关法规。委员审查和工作过程不受任何组织和个人的影响。 2. 本伦理委员会将对所审阅的临床研究资料和相关的內容保密。 3. 研究过程中若变更主要研究者, 修改临床研究方案、知情同意书等资料, 请申请人提交修正案审查申请。 4. 发生严重不良事件时, 请于24小时内通知本伦理委员会。 5. 请申请人按照伦理委员会批准的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前1个月提交研究进展报告。 6. 研究期间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, 请及时向伦理委员会报告。 7. 研究过程中若发生任何违背GCP原则的情况时, 请研究者提交违背方案报告。 8. 申请人暂停/终止/完成研究时, 请及时提交暂停/终止/完成研究报告。			