

伦理审查意见通知函

批准函号:	CNFBLLAR-2022-007		
审查日期:	2022年6月14日		
审查会议地点:	无		
申请名称:	腰硬联合麻醉对自然分娩产妇焦虑程度、分娩镇痛及运动阻滞的影响		
审查文件:	相关项目研究方案		
申请科室:	上海市长宁区妇幼保健院麻醉科		
主要负责人:	曹爽		
伦理审查方式:	会议审查	快速审查 ☒	
主审委员:	童兴海 李海川		
审查意见:	1. 经本伦理委员会审查，同意进行该课题申请。 意见和建议: ☒无 ☐有 2. 跟踪审查日期: 无 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频度		
	(副)主任委员签字: 上海市长宁区妇幼保健院伦理委员会 (盖章) 日期: 2022.6.19		
注意: 1. 本批件将在本院伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可能性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。 2. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合SFDA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。 3. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。 4. 发生严重不良事件及影响研究分险收益比的非预期事件，须及时报告本伦理委员会。 5. 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，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。 6. 发现不依从/违背方案情况须及时报告。 7. 根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前1个月提出跟踪审查的申请。 8. 伦理管理委员会电话62286069-3310			