



浙江大学医学院附属妇产科医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Women's Hospital, School of Medicine, Zhejiang University

伦理审查批件

Approval for Ethical Review

项目名称 Research Title	多囊卵巢综合征孕妇发生子痫前期的高危因素分析		
项目来源 Research Source	<input type="checkbox"/> 企业, <input type="checkbox"/> 政府, <input type="checkbox"/> 学术团体, <input checked="" type="checkbox"/> 本单位, <input type="checkbox"/> 自筹, <input type="checkbox"/> 其他		
研究单位 Research Unit	浙江大学医学院附属妇产科医院		
主要研究者 Principal Researcher	江若安		
研究方案版本号 Study Protocol No.	1.0	研究方案版本日期 Date of Protocol Version	2022-06-30
知情同意书版本号 Informed Consent No.		知情同意书版本日期 Date of Informed Consent Version	
审查方式 Review Mode	快速审查	审查地点 Review Site	/
会议日期 Meeting Date	/	批件号 Approval No.	IRB-20220220-R
审查意见 Review Opinion			
<p>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。</p>			
跟踪审查频率 Tracking review frequency	12个月	批件有效期 Deadline for approval	2023-07-14
主任委员签字 Signature		日期 Date	2022-07-14
伦理委员会 Ethic committee			

浙江省杭州市学士路1号 邮编: 310006

No.1 Xueshi Road, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310006

电话/Tel: 0571-89992355

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内容保密。
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SAE或SUSAR时，请及时通知本伦理委员会。
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，在批件有效期前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。

*初始版本默认为1.0版本

附件：本次审查清单

1. 初始审查申请.pdf
2. 研究方案.pdf（版本号：1.0；日期：2022-06-30）
3. 免知情同意.pdf
4. 主要研究者履历.pdf

