

The experiments “Multi center, randomized trial for evaluation of the therapeutic effect of GnRHa in reducing the recurrent rate of multiple uterine fibroids post-surgery” involving randomized clinical trial on human were approved by Medical Ethics Committee of the Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical college of Huazhong University of Science and Technology (TJ-IRB20180311) according to submitted study protocol (Version 1.0, 2017-Nov-10) and informed consent (Version 1.0, 2017-Nov-10).

All experiments were conducted according to the Chinese human related bio-medical research ethical guidelines (2016), The Declaration of Helsinki (WMA) and Human bio-medicine research international ethical guidelines (CIOMS).

华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会

华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会

批准件

TJ-IRB20180311

研究方案名称	多发性子宫肌瘤保守手术后应用醋酸曲普瑞林对于缓解术后复发率疗效的多中心，随机对照研究		
主要研究者	王世宣	科室	妇产科
审查日期	2018-03-01	批件失效日期	2019-03-31
报送资料 (含版本号)	(1) 研究方案(版本号: v1.0; 日期: 2017年11月10日) (2) 知情同意书(版本号: v1.0; 日期: 2017年11月10日) (3) 主要研究者简历 (4) 研究人员的名单		
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查	审查类型	初始审查
投票结果	应到: 14人, 实到: 8人, 回避: 0人, 弃权: 0人 同意 8票, 修改后同意 0票, 作必要修改后重审 0票, 不同意 0票。		
审评意见: 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等材料开展本研究。			

华中科技大学同济医学院附属
同济医院医学伦理委员会(盖章)

主任委员签名: 

日期: 2018.3.8