

伦理审查批件（科研项目）

批件号：KY01-2021-09-08

项目名称	生殖道微菌群调控宫内免疫环境对早期妊娠不良结局的作用探讨		
项目来源	广东省基础与应用基础研究基金企业联合基金（公共卫生与医药健康领域）项目		
项目起止时间	2021 年 11 月 1 日-2024 年 10 月 30 日		
项目负责人	姜翔		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 研究方案，V1.0-2021 年 9 月 2 日 3. 知情同意书，V1.0-2021 年 9 月 2 日		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2021.9.23	审查地点	2 号会议室
审查委员	班莉、黄建伟、邬丽满、严跃红、刘志华、吴思泽， 曾永红、唐晓丹、余冬冬		
审查意见			
根据中华人民共和国国家卫生健康委员会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（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，该项目获“同意”9 票。审查结果为同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究。			

批件有效期	2021.09.24 - 2022.09.23
年度/定期跟踪审查频率	12 M
主任/副主任委员签字:  日期: 2021.9.24  广州医科大学附属第五医院伦理委员会	
备注	1. 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权力。 2. 研究过程中若变更主要研究者, 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。 3. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 4. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止时间前 1 个月提交研究进展报告; 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。 5. 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从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成不良影响等情况, 请申请人提交违背方案报告。 6. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 7. 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。 8. 本批件有效期为 1 年 (自批准之日起)。若在有效期内未启动项目, 则本批件自动终止。