



伦理审查批件

Approval for Ethical Review

项目名称 Research Title	宫内妊娠合并葡萄胎的规范化诊疗路径与妊娠结局研究		
项目来源 Research Source	☐ 企业， ☐ 政府， ☐ 学术团体， ☒ 本单位， ☐ 自筹， ☐ 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	黄晓绣		
研究方案版本号 Study Protocol No.	1.0	研究方案版本日期 Date of Protocol Version	2026-02-06
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	简易审查	审查地点 Review Site	/
会议日期 Meeting Date	/	批件号 Approval No.	IRB-20260081-R
审查意见 Review Opinion			
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 Tracking review frequency	12个月	批件有效期 Deadline for approval	2027-02-26
主任委员签字 Signature		日期 Date	2026.2.27
伦理委员会 Ethic committee	(盖章)		

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。
9. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。

***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. 临床试验研究者经济利益声明. pdf
3. 研究方案. pdf （版本号：1.0；日期：2026-02-06）
4. 免除免签知情同意书申请表 . pdf
5. 主要研究者履历. pdf
6. 生物样本信息数据合规使用承诺书. pdf
7. 主要研究者责任声明. pdf
8. 研究材料诚信承诺书. pdf
9. 研究者发起的临床研究利益冲突声明. pdf