

北京大学人民医院伦理审查委员会
伦理审查批件

批 件 号	2020PHB298-01		
项目名称	PAX1 基因甲基化检测在宫颈高级别病变转归预测的研究		
项目来源	北京大学人民医院研究与发展基金		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	妇产科
主要研究者	李明珠	职 称	主治医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2020-10-30
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院伦理审查委员会		
审查委员	昌晓红		
审查文件	1. 初始审查申请：2020-10-14 2. 研究方案：1.0；20200902 3. 知情同意书：1.0；20200902 4. 主要研究者简历 		

审查意见：同 意

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、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利。

研究过程中若对临床研究方案、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。

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。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

批件有效期	1 年；截止日期：2021 年 11 月 01 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理审查委员会联系人	母 双	联系电话	010-88324516
伦理审查委员会	北京大学人民医院伦理审查委员会 (盖章)		
主任委员签字			
日 期	2020-11-02		