

工作证明

Work Certification

兹证明史晓红是南京鼓楼医院产房在职员工。

特此证明。

To whom It May Concern,

This is to certify that Mrs. Xiaohong Shi who is currently working in Labour and Delivery Ward, Nanjing Drum Tower Hospital.

Sincerely yours.

单位名称(盖章): 南京鼓楼医院



Nanjing Drum Tower Hospital

日期: 2025 年 12 月 10 日

南京大学医学院附属鼓楼医院
医学伦理委员会伦理审查同意函

IRB Review Approval Letter

批件号:2025-1011-03

研究名称	助产士和产科医生使用超声测量产时数据的一致性研究		
研究方案号	1.0	项目起止时间	2025 年 10 月到 2026 年 10 月
申办者/CRO 公司	妇产临床医学中心 /		
组长单位	南京大学医学院附属鼓楼医院	试验批件号/受理号	NA
申请专业	妇产科	本中心主要研究者	戴毅敏
研究期别	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 医疗器械临床试验 ☒ 科研		
审查途径	☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查类型	☐ 首次审查 ☒ 复审 ☐ 跟踪审查
审查/报告日期	2025 年 11 月 21 日	审查地点	NA
主审委员	初审快审: 孙小玲, 王志群 复审快审: 孙小玲, 王志群		

伦理审查文件:

1. 复审申请
2. 立项申请表
3. 临床研究方案 (版本号: 1.0, 版本日期: 2025 年 10 月 26 日)
4. 知情同意书 (版本号: 3.0, 版本日期: 2025 年 11 月 19 日)
5. 主要研究者履历
6. 主要研究者药物或医疗器械 GCP 培训证书
7. 主要研究者利益冲突声明
8. 本中心拟参加本试验的团队成员名单
9. 研究材料诚信承诺书



伦理委员会审评意见

声明: (请仔细阅读)

1. 本同意函有效期为初始审查同意之日起 3 年, 超过有效期请继续提出申请延长同意函有效期。
2. 已同意项目须遵循本伦理委员会同意的方案执行, 本伦理委员会组成、运行和操作规程符合《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和国家其他相关法律法规的要求。



3. 对已同意的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时向本伦理委员会提交修正案申请, 获得本伦理委员会书面同意后方可执行。
4. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 请及时报告申办方和伦理委员会。
5. 申请人申请终止 / 暂停已经同意的研究, 请提前向伦理审查委员会提交申请。
6. 重新启动终止或者暂停已经同意的研究, 在启动前提交重新启动申请。
7. 发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。
8. 请根据本伦理委员会持续审查频度的意见, 无论试验开始与否, 请在持续审查日到期前一个月提出持续审查的申请。申办者应向组长单位提交各中心研究进展汇总报告。
9. 完成临床研究, 请提交结题报告供本伦理委员会审查。
10. 南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 地址: 南京市中山路 321 号, 邮编: 210008
联系电话: 025-68182923 Email: gyethics@163.com

1. 伦理委员会对项目审查决定为同意开展该项研究。
2. 国际多中心研究对我国人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等, 须取得科技部批准后方可实施。
3. 临床研究项目请及时在网站备案: 国家全民健康保障信息平台医学研究登记备案信息系统 (<http://114.255.48.20>)。
4. 持续审查。

本伦理委员会对此项研究的持续审查频率为自研究同意之日起: ☐3 个月 ☐6 个月 ☒1 年
除非研究在周期内已经完成, 否则请在 2026 年 11 月 21 日之前一个月内向伦理委员会递交年度进展报告。本伦理委员会具有根据实际进展情况改变持续审查频度的权力。

5. 请仔细阅读声明页内容, 在同意研究开展后发生上述声明所述情况, 请及时递交相关审查申请。

主任委员签名:

仇毓东

日期: 2025 年 11 月 21 日

南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会 (盖章)



AF/SC-07/03.0

伦理审查意见

Comment Letter

意见号	2025-1011-01		
项目名称	助产士和产科医生使用超声测量产时数据的一致性研究		
项目来源	妇产临床医学中心		
研究单位	南京大学医学院附属鼓楼医院		
主要研究者	戴毅敏	承担科室	妇产科
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2025 年 11 月 04 日	审查地点	NA
审查委员	孙小玲, 王志群		
审查文件	1.初始审查申请表 2.立项申请表 3.临床研究方案 （版本号: 1.0, 版本日期: 2025 年 10 月 26 日） 4.知情同意书 （版本号: 1.0, 版本日期: 2025 年 10 月 27 日） 5.主要研究者履历 6.主要研究者药物或医疗器械 GCP 培训证书 7.主要研究者利益冲突声明 8.本中心拟参加本试验的团队成员名单 9.研究材料诚信承诺书		



审查意见

根据《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和国家其他相关法律法规的要求，经本伦理委员会审查，意见如下：

一、知情同意书：

- 1.本研究的对象为孕妇，因此不存在、“先生”。
- 2.研究的设计与过程与受试者无关，仅需要告知在研究期间需要对孕妇进行什么操作，需要其配合及可能的不适。
- 3.因为本研究为无创干预，建议删除有关赔偿的章节，此部分有误导可能。
- 4.本研究不存在样本收集问题，故有关样本转运部分应删除。

1、审查结果为：作必要的修改后同意

按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的申诉，请提交“复审申请”，方案 / 知情同



意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和 / 或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经同意后执行。

伦理委员会	南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会
主任委员签字	
日期	2025 年 11 月 04 日



AF/SC-07/03.0

伦理审查意见

Comment Letter

意见号	2025-1011-02		
项目名称	助产士和产科医生使用超声测量产时数据的一致性研究		
项目来源	妇产临床医学中心		
研究单位	南京大学医学院附属鼓楼医院		
主要研究者	戴毅敏	承担科室	妇产科
审查类别	复审	审查方式	快速审查
审查日期	2025 年 11 月 14 日	审查地点	NA
审查委员	孙小玲, 王志群		
审查文件	1.复审申请 2.修正的知情同意书 (版本号: 2.0, 版本日期: 2025 年 11 月 06 日)		

审查意见

根据《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》和国家其他相关法律法规的要求, 经本伦理委员会审查, 意见如下:

1、知情同意书: 研究过程非操作过程, 要考虑到受试者的理解程度, 尽量简化, 但力求通俗易懂。

1、审查结果为: 作必要的修改后同意

按审查意见修改后的文件, 或对审查意见不同观点的陈述, 请提交“复审申请”, 方案 / 知情同意书请注明新的版本号和版本日期, 并以阴影和 / 或下划线方式标注修改部分, 报伦理委员会审查, 经同意后执行。

伦理委员会	南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会
主任委员签字	仇毓荣
日期	2025 年 11 月 14 日



南京大学中国医院改革发展研究院

研究院 2023 年院内中标课题公示

2023 年研究院面向院内开展医院管理类课题招标工作，提升医院管理水平，促进医院高质量发展，为医院管理类课题冲刺省级、国家级课题搭建平台。截至 7 月底共收到院内管理课题申请书 116 份。研究主题涉及公立医院高质量发展、党建文化、医疗护理管理、学科人才建设、科技教育、运营管理等方向。

依据《2023 年研究院课题申报指南》，邀请了南京大学、华中科技大学、东南大学、南京医科大学等单位的共 15 名专家进行评审，围绕立题依据、课题创新性、研究目的性、研究方法、预期目标可行性等方面打分择优确定中标项目。

根据专家评审意见，研究院拟对 74 项课题进行立项资助（综合中标率 64.8%），其中面上课题（B 类）26 项，培育课题（C 类）48 项，合计资助 100 万元；另教育处自筹项目共收到申请书 27 份，拟立项重点课题 2 项，面上课题 4 项，一般课题 14 项，合计资助 15 万元。

现公示如下：

NDYGN2023040	机器学习在实现医院感染病例监测和质量控制智能化的应用研究	汪敏	感染管理办公室	C	1
NDYGN2023041	高质量发展视角下高风险手术科室应用DRG+RBRVS 构建绩效评价体系研究	季文杰	心胸外科	C	1
NDYGN2023042	生态系统视角下肺康复需求评估及多元调节策略研究	张小敏	呼吸与危重症医学科	C	1
NDYGN2023043	考虑群体分异的麻醉恢复期患者需求预测及资源适配方案设计	张偌翠	麻醉手术科	C	1
NDYGN2023044	基于价值澄清理论指导护理临床实践的策略研究	张萍	心胸外科	C	1
NDYGN2023045	麻醉护理单元专科质量指标体系构建	姚婉君	麻醉手术科	C	1
NDYGN2023046	成人血流动力学不稳定患者体位管理的现状调研及分级干预方案的构建与实证研究	许艳	重症医学科	C	1
NDYGN2023047	基于 Omaha 系统理论的老年卒中肌少症患者营养护理方案的构建与应用	吴正超	全科医学科	C	1
NDYGN2023048	基于达标理论的 IVF-ET 女性患者健康管理方案的构建与干预研究	吴靓	生殖医学科	C	1
NDYGN2023049	助产士主导孕期体验式模拟分娩教育课堂方案的构建及可行性研究	魏素花	妇产医学中心	C	1
NDYGN2023050	基于 AI 人体动作识别技术的 ICU 患者非计划拔管行为预警系统的研发	王哲芸	心胸外科	C	1
NDYGN2023051	基于 ERAS 理念下的日间手术患者疼痛管理最佳实践方案的构建与应用:以腹腔镜行胆囊切除术患	王晴	麻醉手术科	C	1
NDYGN2023052	膀胱全切尿路造口患者照顾者家庭照护干预方案的构建与实证研究	王良梅	泌尿外科	C	1
NDYGN2023053	基于赋能理论的云随访平台持续性跟进管理在鼻咽癌放疗患者中的应用效果研究	汪娟	肿瘤科	C	1
NDYGN2023054	2 型糖尿病患者轻度认知功能障碍风险评估模型构建及适应性干预研究	孙玉娇	内分泌科	C	1
NDYGN2023055	改良式 V-VST 在基层老年吞咽障碍规范化管理中的应用及价值研究	宋婷婷	老年医学科	C	1
NDYGN2023056	基于 Cox 健康行为互动模式下联合中医护理技术在超重初产妇产后泌乳Ⅱ期启动延迟	沈敏	妇产科	C	1
NDYGN2023057	基于 ADOPT 模式对于不同人格特质的成人 1 型糖尿病患者健康管理行为的干预性研究	陆熠	内分泌科	C	1
NDYGN2023058	慢性心力衰竭患者与照顾者相依关系现状及相关影响因素的路径分析	卢璇	老年医学科	C	1
NDYGN2023059	轻度认知功能障碍患者自我管理行为的作用路径分析及管理方案的构建与实证研究	刘文艳	老年医学科	C	1

评审结果公示一周，如有疑问请咨询：

柏子臣：15069129970

座机：66855

南京大学中国医院改革发展研究院

2023年11月27日

