

云南大学附属医院医学伦理委员会

伦理审查表

伦理审查编号: 2021062

项目名称	云南省糖尿病视网膜病变的相关危险因素分析及临床决策模型构建		
项目申请人 / 导师	杨莹	电话: 13808792563	
申请人所在科室	内分泌	申请人职称: 主任医师	
研究单位	云南大学附属医院		
拟开展时间	2021 年 6 月 — 2024 年 12 月		
请求审查类型: ☒ 新申请项目 ☐ 修订后项目 ☐ 延续审查课题			
送审资料清单:	1. 伦理审查表。(一式两份) 2. 根据您的研究方案, 如需做知情告知的项目, 请提交知情同意书文本; 如不需要做知情告知的项目, 请提交免除知情同意书文本。(1 份) 3. 研究者履历。(1 份) 4. 研究者声明。(1 份) 5. 研究方案。(1 份) (以上内容根据提供的材料如实填写)		
根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行(2007))》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》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开展本研究。 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利。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 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。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终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/健康以及研究的科学性造成不良影响等情况, 请申办者/研究者提交违背方案报告。 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, 请申请人提交结题报告。			
年度/定期跟踪审查频率	1 次/年	有效期	2021 年 6 月 — 2024 年 12 月
结论: ☒ 同 意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验			
主任委员/副主任委员签字		云南大学附属医院医学伦理委员会 (盖章) 2021 年 6 月 10 日	