

伦理审查批件

科研伦审（2021）第（121）号

伦理审查日期:	2021 年 8 月 2 日
项目名称:	Comparing the efficacy of different DXM regimens for maintenance treatment of multiple myeloma in standard-risk patients non-eligible for transplantation
申办单位:	丽水市中心医院
主要研究者:	张隽瑜
我院参加形式:	主持
审查方式:	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查文件:	研究方案 知情同意书
审查意见 根据卫生部《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，同意该文章撰写。	
注意事项: 临床研究应在批准之日起 1 年内实施，逾期未实施，本批件自行废止； 所有资料未经委员会审核批准，不得作任何修改； 如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后 24 小时内通知本伦理委员会； 试验过程中若发生违背试验方案，及时提交违背方案报告； 按规定的定期跟踪审查频率，请在审查日期前 1 月递交跟踪审查申请及报告； 暂停或提前终止临床研究，及时提交暂停/终止审查申请； 研究结束时，应向伦理委员会递交结题报告。	
主任委员/副主任委员签名:	
日期:	2021 年 8 月 2 日
丽水市中心医院伦理委员会 科研伦理小组（盖章） 	