

医学伦理审查意见表

QZ-1092

项目名称	白介素-32 在骨髓瘤患者骨髓中的表达以及预后意义
项目申请人	王刚
研究单位	衢州市人民医院
拟开展时间	2012 年 1 月-2019 年 4 月

请求审查类型:

☒ 新申请项目

☐ 修订后项目

☐ 延续审查课题

审查意见

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项研究。

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。

若发生严重不良事件，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。

经审查，“白介素-32 在骨髓瘤患者骨髓中的表达以及预后意义”项目在征得受试者知情同意后，经医学伦理委员会审核，此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，伦理委员会同意开展此项研究。

衢州市人民医院  
临床试验伦理委员会  
(盖章)  
伦理委员会  
2011 年 12 月 14 日