


## 医学伦理审查意见表

项目名称	高磷酸化胰岛素样生长因子结合蛋白-1 联合宫颈长度在预测双胎妊娠早产中的应用价值
项目申请人	兰瑞红
研究单位	海南省人民医院
拟开展时间	2015 年 1 月-2018 年 12 月
请求审查类型:	
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目 <input type="checkbox"/> 修订后项目 <input type="checkbox"/> 延续审查课题	
<h3>审查意见</h3>	
<p>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。</p> <p>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力。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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；申办者应想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。</p> <p><b>经审查，“高磷酸化胰岛素样生长因子结合蛋白-1 联合宫颈长度在预测双胎妊娠早产中的应用价值”的项目在征得受试者知情同意后进行，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(2007)]》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》中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。</b></p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>海南省人民医院 (盖章) 科教处 2014 年 12 月 20 日</p> </div>	