

上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院海口分院
海口市中医医院

伦理审查批件

项目名称	特殊体细胞 Y 染色体核型畸变与海南省男性生殖健康的相关性研究
项目来源	2022 年海南省自然科学基金高层次人才项目
研究单位	海口市中医医院
申请人	陈运春
审查方式	会议审查
审查地点	海口市中医医院
审查日期	2021 年 11 月 11 日
批准文件号	HKSZYLL-2022 (科) -08
审查意见	根据中华人民共和国国务院《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(2019)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013)、国际医学科学组织理事会《人体生物医学研究国际伦理指南》(2016) 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、知情同意书开展本项研究。 如果该项目获得批准, 请申请人及研究团队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。 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。 研究过程中若变更项目组主要成员, 或对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 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, 申请人在每年度最后 1 个月提交研究进展报告, 伦理委员会将对研究进展报告等再次进行审查, 并开具伦理批件; 当出现任何可能显著影响试验进行、或受试者人类遗传资源材料及相关信息存在泄露风险时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 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, 请申请人提交研究完成报告。
年度/定期跟踪审查频率	12 个月
有效期	2022 年 01 月 01 日-2022 年 12 月 31 日
医学伦理委员会	(盖章)
日期	2021 年 11 月 16 日

