

伦理审查意见

项目名称	审-YJ-2023-19 云南省原发性胆汁性胆管炎发病情况及预后风险研究		
项目申办方	昆明医科大学第二附属医院		
主要研究者	唐映梅	申请研究科室	消化内科
审查类别	跟踪审查	审查方式	快速审查
审查日期	2023.01.13	审查地点	不适用
审查委员	杨晋辉、曹霞		
审查文件	研究进展报告		
审查意见 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》、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，意见如下： 同意继续开展临床试验。 按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。			
调整的年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
伦理委员会（盖章）	昆明医科大学第二附属医院医学伦理委员会		
主任委员或副主任委员签字 （盖章）			
日期	2023.2.13		