

昆明医科大学医学伦理委员会 审查批件

批件号：KMMU2021MEC109

项目名称	血清 C 反应蛋白与消化系统常见恶性肿瘤多结局生存关联研究		
申办者单位	昆明医科大学公共卫生学院	负责人	肖媛媛
合作单位			
审查类别	初始审查		
审查文件	1. 伦理审查申请表; 2. 研究方案; 3. 向受试者提供的书面研究简介; 4. 知情同意书; 5. 主要研究者专业履历。		
审查意见	依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号)、《赫尔辛基宣言》和《昆明医科大学医学伦理委员会章程》的伦理原则与要求, 经本伦理委员会审查, 意见如下: 1. 主要研究者符合要求。 2. 知情同意书内容符合相关要求。 3. 研究方案考虑了伦理原则, 同意修改后执行。 4. 建议研究方案修改: ①未明确医院数据库是否合法使用 ②		
审查委员	赵卫 王玉明 邓虹 晏姗		
伦理委员会主任委员签字:			日期: 2021.7.8
		昆明医科大学医学伦理委员会 (盖章)	
备注	1. 修改后同意/重审项目, 应将修改后文件及时反馈伦理委员会, 进行进一步审查。 2. 不同意/终止或暂停项目, 批件发出 2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。 3. 实验研究应严格按照本伦理委员会批准的文件执行, 在实验实施过程中, 如实验方案、知情同意书等文件有任何修改, 应及时向本伦理委员会提交变更申请, 补充更新文件, 经伦理委员会重新审查批准后, 方可执行。 4. 如发生严重不良事件、可能影响风险受益的任何事件或新信息应及时报告伦理委员会。		