

伦理审查批件

科研伦审(2020)第(3)号

伦理审查日期:	2020年1月19日
项目名称:	The reduction rate of M protein after first and fourth cycle chemotherapy predicts the outcome in patients initially diagnosed with multiple myeloma
申办单位:	丽水市中心医院(研究者发起)
主要研究者:	张隽瑜
我院参加形式:	负责
审查方式:	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查文件:	研究方案 知情同意书

审查意见

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、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,同意该文章撰写。

注意事项:

临床研究应在批准之日起1年内实施,逾期未实施,本批件自行废止;
所有资料未经委员会审核批准,不得作任何修改;
如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后24小时内通知本伦理委员会;
试验过程中若发生违背试验方案,及时提交违背方案报告;
按规定的定期跟踪审查频率,请在审查日期前1月递交跟踪审查申请及报告;
暂停或提前终止临床研究,及时提交暂停/终止审查申请;
研究结束时,应向伦理委员会递交结题报告。

主任委员/副主任委员签名:



日期: 2020年1月19日

丽水市中心医院伦理委员会 科研伦理小组(盖章)