

医学伦理审查意见表

项目名称	肉芽肿性小叶性乳腺炎与 MTHFR 基因多态性的相关性研究		
项目申请人	杨越		
研究单位	昆明市第一人民医院		
拟开展时间	2018.2—2020.2		
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		

审查意见

根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（实行 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。

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。

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。

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，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向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。

经审查，“肉芽肿性小叶性乳腺炎与 MTHFR 基因多态性的相关性研究”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（实行）》及赫尔辛基宣言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。

伦理委员会审批意见

同意

昆明市第一人民医院伦理委员会

2020 年 / 月 31 日