

福建省立医院伦理委员会

临床科研试验审批件

伦审科研第(K2015-031-01)号

审 评 项 目	项 目 名 称	福建省部分少见病、罕见病的临床遗传基因诊断研究		
	课 题 来 源	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 省级科研课题 <input type="checkbox"/> 福州市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>		
	研 究 人 员	骆杰伟、郑星宇、黄昉萌、魏世超、孟晓嵘、朱耀彬		
	课 题 编 号	/	起 止 时 间	2015.09-2018.09
	科 室	中医科	课 题 负 责 人	骆杰伟
	职 称	主任医师	联 系 电 话	
受 理 审 查 文 件	<input checked="" type="checkbox"/> 1.临床研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 2.知情同意书 <input type="checkbox"/> 3.病例报告表 <input type="checkbox"/> 4.招募广告 <input checked="" type="checkbox"/> 5.伦理审查申请			
审查方式		快速审查		
结 论	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、食品药品监督管理局《药特临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013）、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按临床研究方案进行临床研究。</p> <p>该研究进行过程中是否接受伦理委员会的持续审查 <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>审查频度为研究批准之日起 <input type="checkbox"/>6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月</p>			
伦理委员会（盖章）： 2015 年 6 月 1 日				

地址：福州市东街 134 号 邮编：350001 电话：0591-88216141