

伦理委员会批准通知

项目批准编号：2012025

方案题目：苏州市血清（基因）标本库建设关键技术应用研究
方案编号：无

研究单位：苏州市疾病预防控制中心
主要研究者：胡一河

项目来源：苏州市科学技术局

递交文件

待批准的文件	文件版本号及版本日期	批准
研究内容及方案	无	☒
知情同意书	无	☒
获取受试者知情同意的过程说明	版本号：1.0 版本日期：2012-5-22	☒
待审核的文件	文件版本号及版本日期	
研究者简历	无	
遵守法律法规和伦理道德的声明	版本日期：2012-07-18	

审查意见：

2012年08月08日江苏省疾病预防控制中心伦理委员会召开会议，对“苏州市血清（基因）标本库建设关键技术应用研究”进行了认真的讨论和投票表决，投票人数7人，同意：0票，作必要修正后同意：7票，不同意：0票，会议做出“批准文件在得到研究者答复和沟通意见表中提出的修改意见均得到纠正和后补充后方可发放”的有条件通过的决定。

截止2012年09月05日，研究者完成“知情同意书”修改，补充了苏州市政府批准该项目立项的批件。经江苏省疾病预防控制中心伦理委员会主任羊海涛确定，伦理委员会二位委员对修改后的“知情同意书”和递交的立项批件进行快速审查。审查意见均为“同意”。

2012年09月10日，将快速审查意见在当天召开的伦理审查会上进行了情况通报，到会5位委员无疑义，同意发放批准文件。

我在此保证此伦理委员会是按照中华人民共和国国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验管理规范（GCP）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和参照 ICH GCP 指导原则运行的。

羊海涛
伦理委员会主任 羊海涛（签字）

2012.10.12
日期（XXXX年XX月XX日）

研究者接收签字：

胡一可

日期：

2012.9.14

办公室地点：江苏省南京市鼓楼区江苏路 172 号 B 楼 608 室

邮编：210009

联系人：庞玲 联系电话：025-83759406