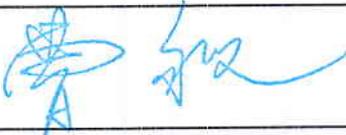


伦理审查意见

意见号：2021-KL-024-01

审查日期	2021-05-04
审查地点	浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会
临床研究批文	202120
临床研究项目	基于血药浓度和炎症指标构建英夫利西单抗治疗克罗恩病的临床预后预测模型
项目类别	初始审查(立项后科研项目)
审查文件 (批准的文件)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初始审查申请(立项后科研项目) 2. 初始审查申请报告本人签字版 3. 科研项目立项证明 4. 临床研究方案(2021年3月7日, 20210307, F1.0) 5. 知情同意书(2021年3月7日, 20210307, Z1.0) 6. 研究病历和/或病例报告表, 受试者日记卡和其他问卷表 7. 主要研究者专业履历 8. 研究团队名单及专业履历 9. 利益冲突声明 10. 主要研究者研究资质证明 11. 样本仅限于本项目研究使用承诺书
申办者	自选项目
临床研究负责单位	浙江中医药大学附属第一医院
主要研究者	范一宏
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 加快审查
审查结果	<input type="checkbox"/> 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后重申 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停
审查意见	1.本项目属于回顾性研究, 可以申请免除知情同意。
主任委员签字	曹毅 
<p>复审申请：初始审查和跟踪审查（包括修正案审查、跟踪审查、提前终止研究审查、不依从/违反研究方案审查、严重不良事件审查、结题审查）后，按伦理审查意见“修改后同意”、“修改后重申”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。</p> <p style="text-align: right;">浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会（盖章）</p> <p style="text-align: right;">日期：2021-05-04</p>	

