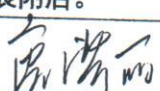


东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University

伦理审查意见

Notification Letter for Ethical Review

意见号: 2016ZDKYSB017

审查日期	2016.03.04	审查地点	中大医院
研究机构	东南大学公共卫生学院		
项目名称	黄曲霉毒素、伏马菌素和亚硝胺在食管癌前病变过程中的联合作用及维生素 C 的干预作用研究		
申办者	不适用		
研究科室	不适用	课题负责人姓名/职称	王少康/副教授
项目类型	☐ 药物临床试验: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 观察性研究: ☐ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究 ☒ 科研: ☐ 实验性研究 ☒ 观察性研究: ☐ 回顾性分析 ☒ 前瞻性研究 ☐ 其他:		
试验药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	科研申报项目审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 科研申报项目伦理审查申请 2. 2016 年国家自然科学基金申请书 3. 知情同意书 01, 2016. 02. 20		
审查意见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》，经本伦理委员会审查，审查结果为同意申报。 具体意见如下： 本伦理委员会对该项目的科学性、伦理合理性已进行快速审查，同意申报。该项目在立项后再提交伦理委员会会议审查。 *审查会议的委员签到表附后。		
主任委员签名/日期	 2016.3.4		
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会 (盖章)			
地址: 南京鼓楼区丁家桥 87 号 邮编: 210009 联系人: 王慧萍 联系电话: 025-83272015			