

## 伦理委员会批复书

研究名称:

沙利度胺治疗儿童难治性克罗恩病

研究批准日期: 2006.2

研究发起者名称: 黄瑛

研究中心名称/地址/研究者姓名:

复旦大学附属儿科医院, 枫林路 183 号, 黄瑛

以下内容由伦理委员会填写:

伦理委员会名称/地址:

复旦大学临床药理基地伦理委员会、儿科专业组伦理委员会

上海市枫林路 183 号

伦理委员会审阅以下由研究者提供的与上述研究相关的文件:

( ) 修正方案(中英文)(如上所述): 方案生效日期: \_\_\_\_\_

伦理委员会审批意见: (在所选意见前打 ☒)

(☒) 同意

( ) 需补充文件(见备注)后再审批

( ) 不同意(否决的原因见备注)

备注:

仅限于儿科, 难治性, 危及生命, 经认定, 系在所有的克罗恩病患儿中使用

本伦理委员会的人员组成和工作程度是符合 GCP 原则以及国家相关规定的。

伦理委员会审批日期:

伦理委员会主席签名:

伦理委员会主席姓名楷体:

伦理委员会成员名单:

请附上伦理委员会审批会的出席者名单:

如果伦理委员会中有委员与本项研究或本项研究的发起者有关, 请注明; 同时上此委员不得对本研究进行投票表决。