
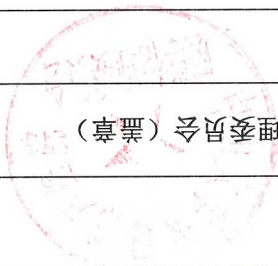


中山大学附属第六医院伦理委员会审查批件

批件编号		2014ZSLYEC-038	
会议编号/日期		NA	
伦理委员会 方案编号		F2014001	
项目名称		炎性肠病患者 NUDT15 基因多态性与服用硫嘌呤类药物所致骨髓抑制不良反应相关性研究	
申办者		中山大学附属第六医院消化内科	
主要研究者/研究单位		高翔 / 中山大学附属第六医院消化内科 黄民 / 中山大学药学院	
审查类别		<div>初始审查</div> <div>审查方式</div> <div>快速审查</div>	
审查委员		姜宗培、吴小剑	
利益冲突		无	
回避委员			
投票意见		<div>同意</div> <div>修改后同意</div> <div>修改后重申</div> <div>不同意</div> <div>弃权</div>	
票数		<div>2</div> <div>0</div> <div>0</div> <div>0</div> <div>0</div>	
审查文件 (含版本号):		1. 伦理审查表 2. 研究方案, 版本号: 01, 2014 年 6 月 1 日 3. 知情同意书申请, 版本号: 02, 2014 年 6 月 1 日 主要研究者履历及课题组成人员说明、签名样表。	
评审意见		(1) 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本项目。 (2) 请遵循伦理委员会批准的方案在临床上开展此项新医疗技术, 保护受试者的健康与权力。 (3) 新医疗技术开始前, 建议申请人按《医疗技术临床应用管理办法》规定向相关主管行政部门申报。 (4) 新医疗技术开展过程中若变更主要负责人, 对临床试验/研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。	
联系人		伦理委员会秘书: 李安琪 / 办公电话: 020-38254049, 传真: 020-38254221, 邮箱: lunli66@126.com	
主任委员签字		 	
伦理委员会		中山大学附属第六医院伦理委员会 (盖章)	
批准日期		2014 年 6 月 21 日	