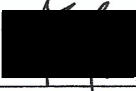
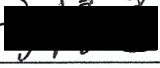



# 浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会快速伦理批件

科研 20181228-1

项目名称：英夫利西单抗报销对中国中重度克罗恩病疾病负担的影响	
主要研究者：曹倩 研究者：施冀浩	申请单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院消化内科
有效期：一年	跟踪审查频率：12 个月
审查文件： 1、科研伦理审查申请 2、试验方案（版本号：1.0，版本日期：2018-07-17） 3、知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2018-07-17） 4、数据采集表（随访部分）（版本号：2.0，版本日期：2018-11-19） 5、主要研究者简历 6、课题标书 7、申办方（长沙诺民医疗科技有限公司）营业执照	
主审委员 1 审评意见： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改正同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意 主审委员 1 签名： 	
主审委员 2 审评意见： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修改正同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意 主审委员 2 签名： 	
最终审评意见： <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div>             主任委员：              日期：2018.12.28           </div> </div>	
注意： 本伦理委员会是独立的，并遵循 ICH GCP 原则、中国 GCP 及当地相关法规。 凡涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批的项目需在我院人体生物标本及人类遗传资源管理委员会审批。 研究过程中若变更主要研究者，以及对临床研究方案、知情同意书、招募材料等修改，请提交修正案审查申请。 发生严重不良事件，请在获知后 24 小时内提交严重不良事件报告。 发生违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。 本批件自签发之日起生效，请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究，请提交研究完成报告。	

地址：杭州市庆春东路 3 号 邮编：310016

电话：86 571 86006811

传真：86 571 86960497