福建省立医院伦理委员会

临床科研试验审批件

伦审科研第（K2021-02-007）号

审评项目	项目名称	高脂性胰腺炎患者的发病率及临床特点研究：一项回顾性单中心研究		
	课题来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 省级科研课题 ☐ 福州市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 其他 ☒		
	课题编号	/	起止时间	2021.03-2021.12
	科室	消化内科	课题负责人	林雪燕
	职称	主治医师	联系电话	13799343952
受理审查文件	☒ 1.临床研究方案 ☒ 3.伦理审查申请			
审查方式	快速审查			
结论	根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013）、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按临床研究方案进行临床研究。 该研究进行过程中是否接受伦理委员会的持续审查 ☒是 ☐否 审查频度为研究批准之日起 ☐6个月 ☒ 12个月			

伦理委员会（盖章）：

2021 年 2 月 25 日

地址：福州市东街 134 号　　邮编：350001　　电话：0591-88216023