

中国人民解放军总医院医学伦理委员会
Ethics Committee Of Chinese PLA General Hospital

临床科研项目意见函

Decisions Letter for Scientific Research Projects

伦审第 S2021-012-01 号

Approval No. of Ethics Committee

项目 信息 Project Information	项目名称 Project Name	中文：阿达木单抗治疗伴与不伴代谢综合征的银屑病临床疗效观察		
		英文：		
	课题来源 Project Source	研究者自发课题		
	研究类型 Project Type	观察性临床研究		
	课题编号 Project No:	2021-012	起止时间 Starting and Ending Times	
	科室 Office	皮肤科	主要研究者 Principal Investigator	李承新
	职称 Job Title	主任医师	联系电话 Contact number	66939315/15210866656
审查类别 Review Type	初始审查 Initial Review			
审查方式 Review Approach	会议审查 Convened EC Conference			
审查日期 Date	2021/01/28	审查地点 Meeting Place	综合医疗楼七层会议室	
审查文件及递交文件(含版本号 and 版本日期)清单见附件： Please find attached list of the documents for review and The other documents submitted this time (including version No. and version date)				
伦理委员会对该试验/研究的审查结果如下： The review result on the trial/research by the Ethics Committee is as follows: 同意 Approval				
具体意见(The details of the comments): 关于研究方案： 无 关于知情同意书： 无 关于招募广告： 无				

其他：
无

伦理委员会意见函（同意）有效期 The Approval Period of EC Decisions Letter (Approval) :
意见函（同意）有效期为批准之日起一年内有效，超过一年未启动该意见函（同意）自动失效。
If the trial/research is not initiated in 1 year, the trial/research needs to be reviewed again.

伦理委员会意见函（同意）的有效期指的是自伦理意见函（同意）之日起在多长时间之内开展试验/研究该伦理意见函有效。如果在伦理委员会意见函（同意）的有效期内没有开展试验/研究，则需要重新申请伦理审查。只要在伦理委员会意见函（同意）的有效期内开展了试验/研究，则本伦理委员会意见函（同意）有效。
The approval period of EC approval certificate means that a period of time in which the trial/research is initiated the EC approval certificate is effective from the approval date. If the trial/research is not initiated in the approval period, the trial/research needs to be reviewed again. If the trial/research is initiated in the approval period, this approval certificate is effective.

该研究进行是否将接受伦理委员会的跟踪审查（适用于初始审查）？

Will the research process accept follow-up review of the Ethics Committee (applicable for initial review)?

- 否 No
 是 Yes,

定期/年度跟踪审查频率为 The frequency of regular review:

- 3 个月 3 months
 6 个月 6 months
 12 个月 12 months
 其它 others (详细说明 specify): months

但伦理委员会有根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。

But the Ethics Committee has the right to change the frequency of follow-up review according to the actual progress.

请根据跟踪审查频率，按时向伦理委员会递交定期/年度报告。

Please submit the progress report to the Ethics Committee according to the continuing review frequency.

主任委员/授权者签名:
Signature of the Chair (or the authorized vice-chair/ EC member):
医学伦理委员会（盖章）
Ethics Committee (seal)

2017 年 11 月 28 日
Year Month date

