

# 医学伦理审查批件

## Approval Letter of IRB/EC

(伦) 审编号: 2018-IRB-007

项目名称	炎症性肠病的临床特征和极早发炎症性肠病的临床表型及基因型分析		
注册分类	/	临床试验分期	/
审查批准文件	1、 伦理审评申请书 2、 一般研究者声明书 3、 研究小组及分工 4、 试验方案 (第 1 版, 2018 年 01 月 22 日) 5、 豁免受试者知情同意书的申请		
申办单位	浙江大学医学院附属儿童医院		
牵头单位	/	牵头负责人	/
申请专业	消化科	项目负责人	陈洁
审查方式	快速审查		

### 评审决定:

根据中华人民共和国国家食品药品监督管理总局 2003 年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》以及《赫尔辛基宣言》等相关伦理指导原则, 本伦理委员会经快速审查, 决定同意进行临床研究。

研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案等的任何修改, 请申请人递交修正案申请表。  
发生严重不良事件, 请申请人及时递交严重不良事件报告表。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前一个月提交持续审查申请表; 申办者应向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/监察员/研究者递交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究申请表。

完成临床研究, 请申请人提交结题申请表。

伦理跟踪审查频率	12 个月
有效期	3 年
主任或副主任委员签名	
(浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会) 日期 2018.1.31	