伦理审查批件

批件号：（2016-KL-008-01）

审查日期	快审项目 2016 年 4 月 21 日
审查地点	浙江省杭州市邮电路 23 号
临床研究批文	横向课题
临床研究项目	沙利度胺治疗克罗恩病患者的疗效评价及用药安全性研究——一项全国多中心开放性前瞻观察研究
审查文件	1、科研项目初始审查申请报告 2、临床研究方案（V1.0） 3、知情同意书（V1.0） 4、研究者履历 5、组长单位批件
临床研究负责单位	浙江中医药大学附属第一医院（浙江省中医院）
主要研究者	范一宏
伦理审查方式	口会议审查　　√加快审查
审查意见	审查结果：√ 同意　　口 不同意 经过伦理委员会审查，研究方案设计科学合理，对受试者保护得当，保证个人信息的安全和隐私的保密。同意开展该项目临床研究。 在试验过程中，如果发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期事件，必须在规定时限内书面上报我院伦理委员会。
有效期	一年
主任委员签字	

浙江中医药大学附属第一医院

伦理委员会（盖章）

日期：　　2016 年 4 月 21 日

伦理审查意见

（科研项目）

意见号：（ 2016-K-023-01 ）

项目受理日期	2015 年 9 月 28 日
临床研究项目名称	粪钙卫蛋白在不同证型溃疡性结肠炎患者中的意义
临床研究负责单位	浙江中医药大学附属第一医院（浙江省中医院）
项目来源	浙江省中医药管理局
主要研究者	范一宏
伦理审查方式	加快审查
审查意见	该项目符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于涉及人体或人体标本的临床研究的相关规定，对受试者保护得当，保证了个人信息的安全，同意中报。
主任委员签字	

浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会（盖章）

日期： 2015 年 9 月 30 日

地址：杭州市上城区邮电路 23 号 邮编：310006 电话：0571-87013311