

Institutional review board statement:

This study was reviewed and approved by the institutional board of The First Affiliated Hospital, Fujian Medical University.

福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会医疗技术临床应用分会 文件编码: IEC-FOM-013-1.0

**福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会
医疗技术临床应用伦理分会 审查批件**

闽医大附一伦理医技审[2015]084号

项目名称	住院病人医疗信息和生物标本的二次利用		
项目来源	福建医科大学附属第一医院		
项目负责人		职 称	
伦理审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
审查类别	<input type="checkbox"/> 初次审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input checked="" type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 违背方案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件审查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 复审		
会议地点	门诊十楼大会议室	日 期	2016-6-23
送审材料	福建医科大学附属第一医院患者住院须知 (V3.0 2016.6.20)	审查委员	见附件 2
出席人员	实到: 9 人, 回避: 0 人		
投票情况	1.同意 (8) 人 2.作必要修正后同意 (1) 人 3.作必要修正后再审 (0) 人 4.不同意 (0) 人 5.终止或暂停已批准的技术 (0) 人		
审查意见	2016年6月23日,伦理委员会根据国家《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》等伦理原则,对本方案进行伦理跟踪审查,同意在我院继续实施。		
备注	本审查委员会声明: 遵从 ICH-GCP、中国 GCP、中国相关法规及指南的要求组成和开展工作,其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人的影响。本伦理委员会对本项目研究要求: 1.完成项目研究时,向伦理委员会提交结题报告; 2.每年度至少向伦理委员会提交1次“年度进展报告”; 3.如研究方案、知情同意书等文件的任何修改,应及时通知伦理委员会,必要时重新审查,获批准后执行。4.在批件有效期届满1个月前向伦理委员会提出申请。		
伦理审查批件有效期	2016年6月23日—2019年6月22日		
伦理委员会地址	福建省福州市茶中路20号	联系电话	0591-87981028

主任委员签字:  医学伦理委员会 (盖章):  日期: 2016年6月23日