
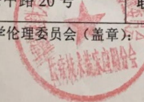


Institutional review board statement:

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	