


# 北京大学人民医院医学伦理委员会 伦理审查批件

批 件 号	2018PHB193-01		
项目名称	结肠癌 circRNA 通过 IGF2BP3/miR375 双通路调控 CCND2 机制研究		
项目来源	北京市自然科学基金		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	胃肠外科
主要研究者	申占龙	职 称	主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2018-10-24
初审后的复审	快速审查		2018-10-30
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院医学伦理委员会		
审查委员	冯 艺		
	1. 初始审查申请：2018-10-24 复审申请：2018-10-30 2. 研究方案：2.0，2018/10/30 3. 知情同意书：2.0，2018/10/30 4. 主要研究者简历		
审查文件			

审查意见：同 意

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。


研究过程中若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

批件有效期	1 年；截止日期：2019 年 10 月 29 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理委员会联系人	母 双	联系电话	010-88324516
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会 (盖章)		
主任委员签字			
日 期	2018-10-30		

北京大学人民医院医学伦理委员会  
伦理审查意见

意见号	2018PHB193-01		
项目名称	结肠癌 circRNA 通过 IGF2BP3/miR375 双通路调控 CCND2 机制研究		
项目来源	北京市自然科学基金		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	胃肠外科
主要研究者	申占龙	职 称	主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2018-10-24
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院医学伦理委员会		
审查委员	冯 艺		
	1. 初始审查申请: 2018-10-24 2. 研究方案: 1.0; 2018/10/10 3. 知情同意书: 1.0; 2018/10/10 4. 主要研究者简历		
审查文件			

审查意见：作必要的修正后同意

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，具体意见如下：


关于研究方案：

补充说明样本获取、保存及使用的方法等。

关于知情同意书：

用通俗易懂的语句介绍研究背景，删除过多的专业表述。

按审查意见修改后的文件或审查意见不同观点的申诉，请提交“复审申请”及修正说明。方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，连同誊清版报伦理委员会审查，经批准后执行。

调整的年度/定期跟踪审查频率	NA
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会（盖章）
主任委员签字	
日期	2018-10-29