

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理审查批件

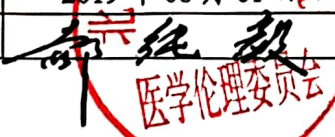
批件号	2019YJZ46		
项目名称	手术治疗结直肠癌腹腔转移导致的恶性肠梗阻的短期效果和预后分析		
项目负责人	陈鹏举		
项目负责人科室	北京肿瘤医院胃肠中心三病区		
申办方	武爱文		
审查类别	研究者发起	审查原因	初始审查
审查日期	2019年08月01日	审查方式	快速审查
审查文件	1.初始审查申请表 2.研究方案(版本号:1.0,版本日期:2019年06月25日) 3.豁免知情同意申请 4.本中心主要研究者简历(最新、签名和日期,并附GCP证书复印件) 5.临管会批件		

审查意见

依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规和国际准则,伦理委员会于2019年08月01日对上述研究方案及相关内容进行了审阅,认为基本符合伦理要求,可以开始临床研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究,保护受试者的健康与权益。

1. 研究过程中若变更项目负责人,对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,请提交修正案审查申请;
2. 发生严重不良事件,请在获知后的24小时内提交严重不良事件报告;
3. 研究者没有遵从方案开展研究,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,请提交违规事件报告;
4. 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/中止研究报告;
5. 研究结束时,请提交结题报告。
6. 本批件自批准之日起一年内有效,请至少在批件失效日期前1个月内提交研究进展报告。

批准日期	2019年08月01日	批件失效日期	2020年08月01日
主任签字		签字日期	2019.8.1

地址:北京市海淀区阜成路81号
 邮编:100142
 电话:0086-10-88196391

No. 81 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
 Beijing 100142, P.R. China
 Tel: 0086-10-88196391

