

北京大学人民医院医学伦理委员会
伦理审查批件

批 件 号	2014PHB071-01		
项目名称	胃肠道癌患者术中腹腔灌洗液中脱落癌细胞快速检测体系建立及其在肿瘤治疗和颈后判断中的应用		
项目来源	“首都临床特色应用研究”专项		
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	梁 斌	职 称	主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	会议审查		2014-08-26
初审后的复审	快速审查		2014-12-03
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	鲍永珍 陈凤荣 何权瀛 刘开彦 李银雪 母 双 饶慧瑛 王 伟 杨拔贤 曾超美		
审查文件	1. 初审审查申请 2. 初审后的复审申请 3. 临床研究方案 (Pro-2014SDTS-02, 2014-11-01) 4. 知情同意书 (ICF-2014SDTS-02, 2014-11-01) 5. 主要研究者简历		

审查意见：同 意

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《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）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则（2007）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》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。

研究过程中若变更主要研究者，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。

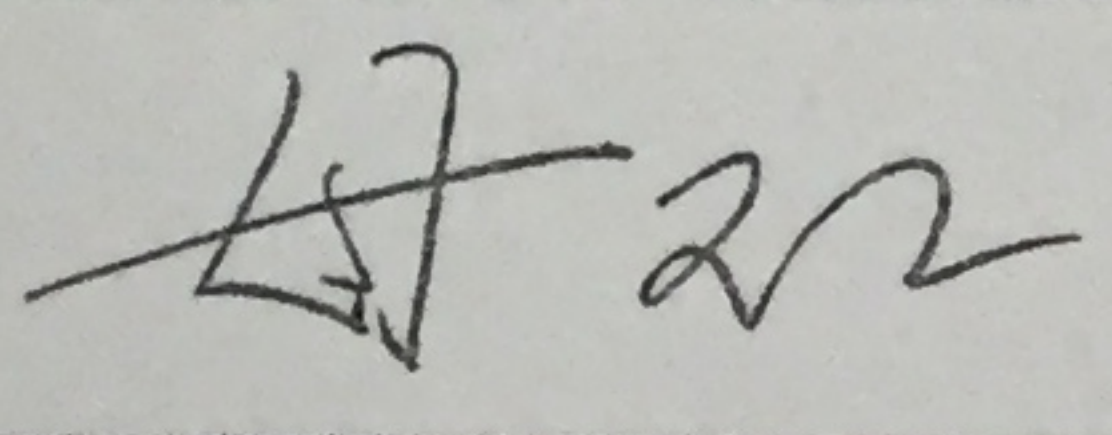
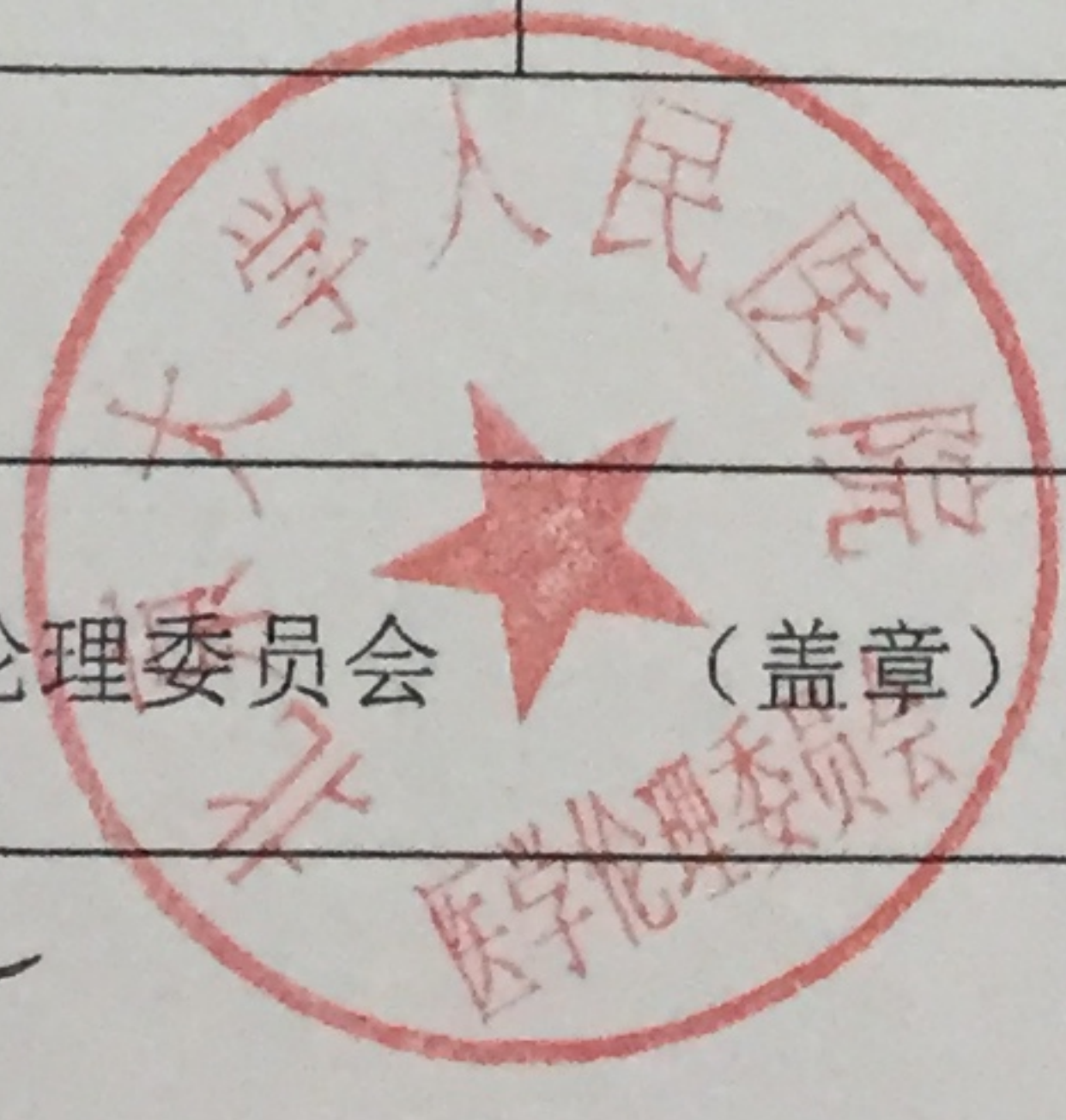
发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或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等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

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。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
有 效 期	该批件有效期一年（自批准之日起），如试验逾期未实施需提出延长有效期申请。		
联 系 人	王方	联系电话	010-88324516
主任委员签字			
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会（盖章） 		
日 期	2014-12-05		