

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号	2016KT29		
项目名称	影像学多模态成像早期预测胃肠间质瘤靶向治疗疗效		
项目负责人	唐磊		
项目负责人科室	医学影像科		
项目来源	首都临床特色应用研究与成果推广		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2016-5-17	审查结果	修改后通过
复审审查日期	2016-7-8	审查方式	快速审查
审查文件	1. 复审申请表 2. 知情同意书 (版本号: 3.0; 版本日期: 2016-6-6)		

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》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《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、法规和准则, 伦理委员会于 2016 年 7 月 8 日对上述课题修订后的知情同意书及有关内容进行了审阅。伦理委员会认为基本符合伦理要求, 可以开始本研究。

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. 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;
2. 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。

北京肿瘤医院医学伦理委员会

主任委员 (签名):

日期:

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100142
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391