

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理快速审查批件

批件号	2021JK09		
项目名称	胰腺占位影像学信息对于经皮肤腺穿刺活检组织检测意义的探索		
项目负责人	刘玉良		
项目负责人所在科室	北京肿瘤医院医学影像科		
项目来源	吴阶平医学基金会 临床科研专项资助基金		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2021 年 01 月 19 日		
审查文件	1.初始审查申请表 2.研究方案 （版本号：V1.0, 版本日期：2020 年 12 月 12 日） 3.主要研究者简历		

审查意见

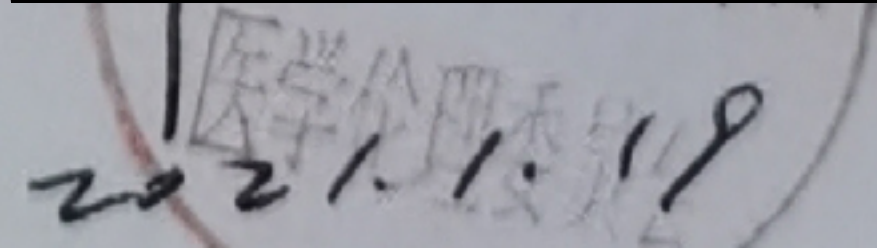
依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规和国际准则，伦理委员会于 2021 年 01 月 19 日对上述课题/新技术研究方案及有关内容进行了审阅。伦理委员会认为基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

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. 建议咨询人类遗传办公室是否需要取得人类遗传办公室批件后方可开展研究；
2. 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；
3. 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；
4. 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 81 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

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