

北京中西医结合医院伦理委员会审查批件

项目名称	温胆汤联合莫沙必利治疗食管癌术后胃食管反流病				
项目类型	☐ 随机对照实验 ☒ 回顾性研究 ☐ 前瞻性队列研究 ☐ 基础研究 ☐ 其他				
主要研究者	张宇静	科室	肿瘤科	职称	主治医师
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 书面审查 ☒ 快速审查				
审查意见	伦理委员会认为，本研究符合伦理道德要求和科学规范，且研究计划和方案设计合理、可行。同时，研究人员已经充分考虑到患者权益保护和风险控制等问题，在研究过程中将遵守相关法律法规和伦理要求，确保患者的权益和安全得到最大程度的保障。 委员会同意对本研究进行伦理审查，并根据以下条件批准本研究的实施： 1.确保患者知情同意。在招募患者前，研究人员应向患者详细介绍研究内容、目的、方法、风险和收益等信息，并获得其书面知情同意。 2.保证患者的隐私和个人信息安全。研究人员须严格遵守相关法律法规，保护患者的隐私和个人信息安全，并仅将数据用于研究目的。 3.尊重患者的自主权和知情权。在整个研究过程中，研究人员须尊重患者的自主权和知情权，为其提供充分的信息和支持，并在任何时候都允许患者自由选择退出研究。 4.保证研究的科学性和可靠性。研究计划和方案设计合理、可行，研究人员应按照实验室标准操作程序来获取数据和分析结果，并保证研究过程的科学性和可靠性。 5.确保研究过程的安全性。研究人员应在招募患者前进行详细的身体检查和评估，并根据患者的身体状况来调整麻醉方法。 委员会将对本研究进行监督和管理，并要求研究人员及时汇报研究进展、风险和不良事件等情况，并按照相关规定和要求进行处理和报告。 依据 WMA《赫尔辛集宣言》、国家卫生计生委《设计人的生物医学研究伦理审查办法》等相关法律法规要求，经本伦理委员会审查，同意申请。伦理委员会通过对送审材料的审阅和讨论，同意该研究，参加投票 6 人，同意 6 人，做出修改后同意 0 票，不同意 0 票。 本项目研究者资格符合该实验要求，研究方案设计科学，符合伦理基本原则要求。				

结论	☒ 批准 ☐ 修改批准 ☐ 修改后再次审查 ☐ 不批准 ☐ 暂停 ☐ 终止研究
主任委员/副主任委员 (签名) 陈 铭 鹏 2024 年 1 月 4 日 北京中西医结合医院医学伦理委员会 (盖章)	