

北京大学人民医院伦理审查委员会

伦理审查批件

批 件 号	2020PHB305-01		
项目名称	多发性胃肠道间质瘤的临床特点及流行病学特征		
项目来源	自选课题		
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	姜可伟	职 称	主任医师
审查类别	审查方式		审查日期
初始审查	快速审查		2020-11-06
初审后复审	快速审查		2020-11-09
审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院伦理审查委员会		
审查委员	曾超美		
审查文件	1. 初始审查申请：2020-11-04 复审申请：2020-11-09 2. 研究方案：2.0；20201108 3. 学术委员会科学研究委员会审批批件 4. 主要研究者简历		

审查意见：同 意


根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《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）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，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。

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。

批件有效期	1 年；截止日期：2021 年 11 月 08 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
伦理审查委员会联系人	母 双	联系电话	010-88324516
伦理审查委员会	北京大学人民医院伦理审查委员会 (盖章)		
主任委员签字			
日 期	2020-11-09		