

首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会
科学研究课题审批件

sjtkyl-lx-2020(19)

评审项目	项目名称	内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索			
	课题来源	☐ 国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 省部级科研课题 ☒ 校级科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 其它			
	课题负责人	王亚丹			
	职称	主治医师	课题编号	首发 2020-4-2085	
	科室	消化内科	起止时间	2020年06月至2023年06月	
	联系电话	15001342675	参加研究人员	吴静、郭春梅、刘红、丁鹏鹏、王苗苗、王芸、李文坤	
受理审查文件	☒ 1. 课题任务合同书（封面及有印章部分的复印件，基金项目） ☐ 2. 专家推荐书（自选项目） ☐ 3. 研究合同（横向课题） ☒ 4. 临床研究方案（1.0/2020.5.10） ☒ 5. 病例报告表（1.0/2020.5.10） ☒ 6. 知情同意书（1.0/2020.5.10） ☐ 7. 招募广告（如有） ☐ 8. 其他：				
委员意见	出席	9人	投票	9人	回避 0人
	批准 9人 不批准 0人 作必要的修正后批准 0人 作必要修改后重审 0人 终止或暂停已批准的试验 0人 弃权 0人				
结论	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 作必要的修正后批准 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止或暂停已批准的试验 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查。 ☒ 是 ☐ 否 审查频度为研究批准之日起 ☒ 6个月 ☐ 12个月 本批件有效期为2020年5月28日至2021年5月27日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究，本批件作废，需要重新提交伦理审查申请。				
主任委员/授权者签名： 科学研究伦理委员会（盖章）： 2020年5月28日					

首都医科大学附属北京世纪坛医院

科学研究伦理委员会成员签到表

首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会是严格按照中国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 2016》和 ICH-GCP 及相关法律法规组成,并遵循上述法律法规对临床科学研究试验进行伦理审评。

会议日期: 2020 年 5 月 28 日

序号	姓名	性别	职务/职称	专业	签到
1	张能维	男	副院长/主任医师	外科学	—
2	闫勇	男	副院长/主任医师	肿瘤学	—
3	陈静	女	党委副书记	护理学	陈静
4	周健	女	科技处处长/副研究员	卫生管理学	—
5	曾丽欣	女	药剂科副主任/ 副主任药师	临床药理	曾丽欣
6	王兴河	男	药物 I 期研究室主任/ 主任医师	临床药理	王兴河
7	白文佩	女	妇产科主任/主任医师	妇产科学	白文佩
8	贺茂林	男	神经内科主任/主任医师	神经病学	—
9	朱斌	男	主任医师	外科学	—
10	石汉平	男	肿外四主任/主任医师	外科学	—
11	姜敏	女	中医科主任/主任医师	中医学	姜敏
12	鄢月	男	药剂科主任/主任药师	临床药理	—
13	张曼	女	检验科主任/主任医师	临床检验诊断学	—
14	王仁贵	男	放射中心主任/主任医师	放射学	王仁贵
15	吴薇	女	副研究员	卫生管理学	吴薇
16	张景星	男	高级教师	教师	张景星
17	章云洪	男	律师	律师	章云洪

联系地址: 北京市海淀区羊坊店铁医路 10 号 100035

首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会

科学研究课题审批件

sjtkyl1-lx-2022(033)

评审项目	项目名称	内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索		
	课题来源	校局级科研课题		
	课题负责人	王亚丹		
	职称	主治医师	课题编号	首发 2020-4-2085
	科室	消化内科	起止时间	2020年06月至2023年06月
	联系电话	15001342675	参加研究人员	王亚丹 郭春梅 刘红 丁鹏鹏 王苗苗 吴静
受理审查文件	☒ 1. 课题任务合同书（封面及有印章部分的复印件，基金项目） ☐ 2. 专家推荐书3份（研究者自发项目） ☐ 3. 项目主持单位伦理批件复印件（如本单位为合作单位） ☐ 4. 研究合同（横向课题） ☐ 5. 科学研究方案 ☐ 6. 病例报告表 ☐ 7. 知情同意书 ☐ 8. 招募广告 ☐ 9. 免知情同意申请书 ☒ 10. 年度跟踪报告 ☐ 11. 提前终止研究报告 ☐ 12. SAE 报告 ☐ 13. 方案违背报告 ☐ 14. 其他：			
委员意见	出席 13 人	投票 13 人	回避 0 人	批准 13 人
	修正后批准 0 人	修正后再审 0 人	暂停或终止研究 0 人	
初审结论	☒ 批准 ☐ 不批准 ☐ 终止或暂停已批准的试验 ☐ 作必要的修正后批准, 详见审查意见函 ☐ 作必要的修正后再审, 详见审查意见函			
初审日期	2022年02月24日			
审批意见	批准该课题项目开展。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益。 主任委员/授权者签名: 科学研究伦理委员会 (盖章): 日期: 2022年03月02日			

备注:

1. 修正后批准/重审项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见和安排再审。
2. 不批准/暂停/终止项目, 2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
3. 参与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改方案的建议, 应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商, 以便达成一致意见。
4. 在试验实施过程中, 如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改, 应及时向本伦理委员会提交更改申请、补充申请文件; 经重新审查, 获得批准后方可执行。
5. 发生严重不良事件及可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本伦理委员会。
6. 定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 周 (无论试验开始与否) 提交试验进展报告。
7. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会。临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。



首都医科大学附属北京世纪坛医院

科学研究伦理委员会成员签到表

首都医科大学附属北京世纪坛医院医学伦理委员会是严格按照中国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 2016》和 ICH-GCP 及相关法律法规组成，并遵循上述法律法规对临床科学研究试验进行伦理审评。

会议日期：2022 年 2 月 24 日

序号	姓 名	性别	职务/职称	专业	签到
1	张能维	男	副院长/主任医师	外科学	张能维
2	曾蔚欣	女	药剂科副主任/ 副主任药师	临床药理	曾蔚欣
3	陈静	女	党委副书记	护理学	陈静
4	闫 勇	男	副院长/主任医师	肿瘤学	闫勇
5	周健	女	科技处处长/研究员	卫生管理学	周健
6	王兴河	男	药物 I 期研究室主任/ 主任医师	临床药理	王兴河
7	白文佩	女	妇产科主任/主任医师	妇产科学	白文佩
8	王仁贵	男	放射中心主任/主任医师	放射学	王仁贵
9	朱 斌	男	胃肠肝胆外科副主任/ 主任医师	外科学	朱斌
10	石汉平	男	肿外四主任/主任医师	外科学	石汉平
11	姜敏	女	中医科主任/主任医师	中医学	姜敏
12	吴薇	女	副研究员	卫生管理学	吴薇
13	张景星	男	高级教师	教师	张景星
14	童云洪	男	律师	法律	童云洪
15	陈达	男	泌尿外科副主任/主任医师	外科学	陈达
16	姚琦	男	关节外科主任/主任医师	外科学	姚琦
17	郭惠琴	女	主任医师	外科学	郭惠琴
18	曾辉	男	生物医学创新中心主任/ 研究员	免疫学	曾辉

19	廉东波	男	主任医师	外科学	廉东波
20	臧学峰	男	副主任医师	外科学	臧学峰
21	缪慧慧	女	麻醉科副主任/副主任医师	麻醉学	缪慧慧
22	潘国凤	女	中医科副主任/主任医师	中医学	潘国凤
23	薛新颖	男	副主任医师	内科学	薛新颖
24	戴缤	男	医务处副处长/主任医师	外科学	戴缤
25	王佐岩	男	主任医师	内科学	王佐岩

联系地址：北京市海淀区羊坊店铁医路10号，100038

备注	该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ ☒ 是 ☐ 否
	审查频度为研究批准之日起 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月
	本批件有效期为 2022 年 03 月 02 日-2023 年 03 月 01 日。如此项目在批件有效期内未能启动临床研究，本批件作废，需要重新提交伦理审查申请。

北京世纪坛医院科研伦理委员会