

北京医院伦理委员会

伦理审查意见

伦理审查意见号 Approval Letter No.	2019BJYYEC-123-01		
项目全称 Study Title	口服胃超声造影在胃肿瘤诊断中的临床应用		
项目来源 Study Source	北京医院临床新技术		
研究单位 Study Institution	北京医院		
主要研究者 Principle Investigator	王川予		
审 查 日 期 Review date	2019-05-16	审查地点 Address	伦理委员会办公室
审查类别 Review type	初始审查申请	审查方式 The Way of Review	快速审查
主 审 Review Member	周诚魏亮瑜		
审查决定 Result	同意		
同意文件 Approval Documents	1. 初始审查申请 2. 研究方案--中文 （版本号：1.0, 版本日期：2019-04-14） 3. 主知情同意书 （版本号：1.0, 版本日期：2019-04-14） 4. 主要研究者简历 5. 主要研究者资质		
审查意见 Review Opinions	经本伦理委员会审查，同意按照上述同意文件开展本项研究。		
跟踪审查频率 tracking review frequency	12个月		

伦理审查意见有效期 Expiration Date	2024-05-16
主任委员/副主任委员 /会议主持人签字 Director/Vice Director Signature/Stamp	
北京医院伦理委员会 (盖章) IRB	
日期 Date	2019-05-16 2023-5-16
声明及注意事项 Statement	1、北京医院伦理委员会人员组成、职责分工、操作规程均遵循国家相关法律法规、指导原则和GCP的规定，且伦理委员会是独立的，成员均签署保密协议和利益冲突声明。 2、请按照GCP原则和伦理委员会同意的文件开展研究，保护受试者的健康与权益。 3、凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需在执行前向有关部门申报并获得批准；涉及人的生物医学研究在实施前，需要在医学研究登记备案信息系统进行备案。 4、对已同意的研究方案、知情同意书(如有)、招募材料(如有)等的任何修改以及主要研究者的变更，请提交修正案审查申请。 5、发生需要提交的安全性事件时，请及时提交。 6、无论研究开始与否，请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。 7、暂停或提前终止研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 8、完成临床研究，请提交结题报告。 9、研究过程中，当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者风险的情况，请立即向伦理委员会提交书面报告。

伦理委员会地址：北京市东城区东单大华路1号，邮编：100730