

北京肿瘤医院医学伦理委员会
伦理快速审查批件

批件号	2018KT05		
项目名称	优化中低位直肠癌新辅助治疗模式的前瞻性多中心临床研究 (MONT-R)		
项目负责人	武爱文		
项目负责人所在科室	北京肿瘤医院胃肠肿瘤中心三病区		
项目来源	北京市科委重大专项		
审查类别	科研课题	审查方式	快速审查
审查日期	2018.01.26		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 研究方案 (版本号: v1.2; 版本日期: 2017-04-30) 3. 知情同意书 (版本号: v1.2; 版本日期: 2017-12-07) 4. 病例报告表 (版本号: v1.5; 版本日期: 2017-09-06)		

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(试行)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学会《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2018年01月26日对上述课题研究方案、知情同意书及有关内容进行
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. 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;
2. 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52号
邮编:100142
电话:0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391