

北京肿瘤医院医学伦理委员会
伦理审查批件

受理号	2015KT33		
项目名称	北京地区结直肠癌诊疗规范的普及推广		
项目负责人	顾晋		
项目负责人所在科室	北京肿瘤医院结直肠外科		
项目来源	首都卫生发展科研专项		
审查类别	课题	审查方式	快审审查
审查日期	2015.03.14		
主审委员	吴晓江、纪磊		
审查文件	1. 伦理审查申请表 2. 研究方案		

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 International 准则，伦理委员会于 2015 年 03 月 14 日对上述研究方案及有关内容进行了审阅。伦理委员会认为符合伦理要求，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：

2015.03.14