

# 北京肿瘤医院医学伦理委员会

## 伦理审查批件

批件号	2017YJZ42-GZ01		
项目名称	腹腔镜辅助经肛全直肠系膜切除 (Lap-assisted TaTME) 手术治疗低位直肠癌的前瞻性、多中心、病例登记研究		
项目负责人	武爱文		
项目负责人科室	北京肿瘤医院胃肠中心三病区		
申办方	首都医科大学附属北京友谊医院		
审查类别	研究者发起	审查原因	研究进展报告
审查日期	2019年01月25日	审查方式	快速审查
审查文件	1.研究进展报告申请表 2.研究进展报告表 3.年度延迟递交说明		

### 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2019年01月25日对上述研究进展报告进行了审阅,认为基本符合伦理要求,可以继续临床研究。

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. 研究过程中若变更项目负责人,对研究方案、知情同意书、病例报告表、招募材料等的任何修改,请提交修正案审查申请;
2. 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;
3. 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;
4. 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/中止研究报告;
5. 研究结束时,请提交结题报告;
6. 本批件自批准之日起一年内有效,请至少在批件失效日期前1个月内提交研究进展报告。

批准日期	2019年01月25日	批件失效日期	2020年01月25日
主任签字		签字日期	2019.01.25

地址: 北京市海淀区阜成路81号  
邮编: 100142  
电话: 0086-10-88196391

No. 81 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing  
Beijing 100142, P.R. China  
Tel: 0086-10-88196391

1/1



扫描全能王 创建