

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会伦理审查批件

批件号：2020-P2-047-01

试验项目名称	内镜治疗结直肠肿瘤的回顾性研究				
申办单位	首都医科大学附属北京友谊医院				
项目来源	自筹				
本院申请部门	消化分中心	承担责任	主要责任	项目负责人	施海韵
主要审查文件	文件名称			版本号/版本日期	
	递交信				
	初始审查申请				
	项目概况表				
	研究方案			V1/20200323	
	知情同意书				
	主要研究者简历				
伦理委员会声明	*本伦理委员会严格按照 ICH/GCP、中国 GCP 及相关法规组成和工作。 *本伦理委员会的组成和工作相对独立。				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查 ☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审				
审查时间	2020-03-26		会议地点	网络视频会议	
审查委员	见会议签到表。投票 <u>10</u> 人，同意 <u>10</u> 人，作必要修正后同意 <u>0</u> 人，作必要修正后重审 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，回避 <u>0</u> 人。				
审查意见： 根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)的伦理原则，国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)，国家卫计委《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)，WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的指导原则，经本伦理委员会审查：同意按所批准的临床研究方案等开展本项研究。					
备注： 1. 本项临床试验应当在伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。 2. 修正后同意/复审项目，应将修正后文件及时反馈给伦理委员会，以便签署意见或安排复审。 3. 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修改申请，经重新审查，获得批准后方可执行。 4. 发生严重不良事件及可能影响风险/受益比的任何事件和新信息须及时报告伦理委员会。					

5. 定期/年度跟踪审查项目，于到期前 1 个月内（无论试验开始与否）提交定期跟踪审查申请。
6. 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。
7. 临床试验结束后，须及时向伦理委员会提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
-------------	-------

有效期	12 个月
-----	-------

主任委员/副主任委员签字:

伦理委员会 (盖章)

日期: 2020 年 3 月 30 日

伦理委员会地址: 北京市西城区永安路 95 号 (邮编: 100050) 联系人: 崔焱 电话/传真: 010-63139017

文件名称	版本号/版本日期
提交信	
初始审查申请	
项目概况表	
研究方案	V1/20200323
知情同意书	
主要研究者简历	

首都医科大学附属北京友谊医院

生命伦理委员会