

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号	2021YJZ62		
项目名称	局部晚期直肠癌行 1-2 周期卡培他滨巩固化疗的回顾性研究		
项目负责人	王维虎		
项目负责人科室	北京肿瘤医院肿瘤放疗科		
申办方	北京肿瘤医院肿瘤放疗科		
审查类别	研究者发起	审查原因	初始审查
审查日期	2021 年 08 月 09 日	审查方式	快速审查
审查文件	1.初始审查申请表 2.研究方案（研究者签字，加盖资助方红章）（版本号：1.0，版本日期：2021 年 04 月 19 日） 3.豁免知情同意书 4.本中心主要研究者简历（最新、签名和日期，并附 GCP 证书复印件） 5.临管会批件 6.其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）		

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》、《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 2021 年 08 月 09 日对上述研究方案进行了审阅，认为基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

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、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	2021 年 08 月 09 日	批件失效日期	2022 年 08 月 09 日
主任签字	郝铁毅	签字日期	2021.8.9

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