

北京大学生物医学伦理委员会 (PU IRB)

伦理审查批件

伦理审查批件号: IRB00001052-19081

受理号	2019058 (基础) -复 2		
项目全称	多指标联检提高肝癌实验室诊断水平的真实世界研究		
经费来源	十三五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项		
项目负责人	陈香梅/王杰/鲁凤民		
项目负责人所在单位	北京大学基础医学院 病原生物学系		
审查类别	复审	审查方式	非会议审查
审查文件	1、复审申请 2、研究方案 (版本号: PKU IRB BY7.9; 版本日期: 2019-007-09) 3、知情同意书 (版本号: PKU IRB BY7.9; 版本日期: 2019-007-09)		
审查意见: 依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、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》、《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》、等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则, 以及北京大学受试者保护体系相关政策, 经本伦理委员会审查, 同意按研究方案开展本研究。 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、调查问卷、招募材料等的任何修改, 请提交修正案审查申请; 2. 请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划, 及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告; 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, 请至少在失效日期前 1 个月提交持续审查申请。			
批准日期	2019-07-19	批件失效日期	2020-07-19
主任委员签字			签署日期 2019.8.27