



北京深圳大学医院医学伦理委员会审查批件 文件编码: BJSZ-0435
Code of approval document of Medical Ethics Committee of Shenzhen University
Hospital: BJSZ-0245
伦理批件号: 北京深圳大学伦理医研[2021]117 号 Approval No.: Beijing Shenzhen Medical Ethics Medical
Research [2021] No. 117

项目名称	结肠癌淋巴结转移的影响因素分析及风险预测模型的构建和验证		
项目来源	北京大学深圳医院资金项目		
主要研究者	雷云鹏	职称	主任医师
伦理审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查类别	☒ 初次审查 ☐ 修正项目审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 违背方案审查 ☐ 暂停/终止研究审查 ☐ 复审		
会议地点	行政楼 320 会议室	日期	2021 年 1 月 17 日
送审材料	1.北京大学深圳医院资金项目书 (v2.0 2021.1.16) 2. 知情同意书 (v1.0 2021.1.8)	审查委员	见附件 2
出席人员	实到: 10 人, 回避: 0 人。		
投票情况	1. 同意 Approval (10) 人 2. 作必要修正后同意 Approval after necessary amendment (0) 人 3. 作必要修正后再审 Check Review after necessary amendmen (0) 人 4. 不同意 Disapproval (0) 人 5. 终止或暂停已批准的技术 Terminating/Suspending the Approved Technology (0) 人		



北京深圳大学医院医学伦理委员会审查批件 文件编码: BJSZ-0435
Code of approval document of Medical Ethics Committee of Shenzhen University
Hospital: BJSZ-0245
伦理批件号: 北京深圳大学伦理医研[2021]117 号 Approval No.: Beijing Shenzhen Medical Ethics Medical
Research [2021] No. 117

审查意见	1.本审查委员会声明:进从 1CH-GCP、中国 GCP、中国相关法规及指南的要求组成和开展工作,其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人的影响。 2.伦理委员会根据国家《药物临床试验质量管理规范》、《赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等伦理原则,对本项目进行伦理会议审查。伦理委员会同意该项目按照伦理会议审查意见和要求在我院开展。 3.本伦理委员会对本项目研究要求:1.完成项目研究时,向伦理委员会提交结题报告:2 每年度至少向伦理委员会提交 1 次“年度进展报告”:3.如研究方案、知情同意书等文件的任何修改,应及时通知伦理委员会,必要时重新审查,获批准后执行。 主任签字:  日期: 2021.11.15 北京深圳大学医院医学伦理委员会 (盖章)		
伦理委员会地址	广东省深圳市福田区莲花路 120 号	联系电话	