

首都医科大学附属北京朝阳医院伦理委员会
科研课题会议审查批件 (3.1 版)

受理号: 2021-1-19-4

编号: 2021-科-15

研究项目名称	首都医科大学附属北京朝阳医院肝胆胰肿瘤标本库建立				
课题来源	不适用	课题编号	不适用	评价目的	科学研究
我院项目负责人	贺强				
我院项目负责科室	肝胆外科				
报送材料	科研项目伦理审查申请表				
	主要研究者简历及 GCP 证书复印件				
	研究工作基础				
	研究方案				
	知情同意书				
	质量管理方案				
	风险预评估及处置预案				
	经费来源证明				
	知识产权归属说明				
*依据 GCP 要求及相关法规, 本伦理委员会的组织和实施相对独立 *本院伦理委员会的人员组成和工作程序符合 GCP 原则以及国家相关规定的					
审查会议日期	2021 年 2 月 11 日				
审查会议地点	北京朝阳医院门诊楼 10 层第一会议室				
伦理委员会出席人数 (17) 人	回避人数 (0) 人			弃权人数 (0) 人	
投票结果	同意 (17) 票	不同意 (0) 票	作必要修改后同意 (0) 票		
	作必要修改后重审 (0) 票		终止或暂停试验 (0) 票		
会议决定	☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止/暂停试验 ☐ 不同意				
审查意见: 符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》适用范围的研究项目, 需要取得遗传办批件, 并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。					

注意事项:

1. 本批件将在伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备和条件等)有不同意见,请及时与本伦理委员会联系。
2. 完成临床研究时请提交结题报告。
3. 暂停/提前终止/完成临床研究时请及时通知伦理委员会并递交书面报告。
4. 请根据年度定期跟踪审查频率,及时向伦理委员会递交跟踪审查报告。
5. 如发生严重不良反应事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件,应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案或知情同意书作任何修改、主要研究者更换,应及时通知伦理委员会,重新审查,获得批准后执行。
6. 发现影响受试者参加研究的方案偏离/违背情况应及时报告伦理委员会。
7. 对于可能影响受试者安全或研究实施的所有新信息,对于增加受试者风险或明显影响试验实施的情况,研究者应该立即报告伦理委员会。

伦理审查批件有效期	自签发之日起 12 个月 *伦理审查批件有效期是指自伦理委员会批准之日起多长时间内开展试验/研究该伦理审查批件有效。若未在伦理审查批件有效期内开展试验/研究,则需重新申请伦理审查。若在伦理审查批件有效期内开展了试验/研究,则本伦理审查批件有效。
-----------	---

年度定期跟踪审查	☒ 是 ☐ 否
----------	--

年度定期跟踪审查频率	自签发之日起每 12 个月一次 *伦理委员会有权根据实际情况改变跟踪审查频率。
------------	--

主任委员/副主任委员签字



中国人民解放军总医院医学伦理委员会
科研临床试验伦理审查意见传达函

伦字第 S2018-013-01 号

评审项目	项 目 名 称	胰腺癌、肝癌个体化治疗药物疗效预测及其评价体系的建立与应用		
	课 题 来 源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 军队科研课题 ☐ 院企合作课题 ☐ 北京市科研课题 ☒ 医院科研课题 ☐ 研究者自发课题 ☐ 其他 ☐		
	课题编号	NA	起始时间	2018.1-2020.12
申请单位	科室	肝胆外科	课题负责人	史宪杰
	职称	主任医师、教授	联系电话	13501376410
审查日期		2018.5.31	审查地点	伦理会议室（机关楼 13 层 13C55）
审查方式		☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查文件	初审文件： 试验方案：版本号：2017122201 版本日期：2017 年 12 月 22 日 知情同意书（包括患者须知）：版本号：2017122201 版本日期：2017 年 12 月 22 日 招募广告（如有）： 其他提供给受试者的资料（如有）：			
审查意见	经医院伦理委员会审查，审查结果为：作必要的修正后重审 1、观察指标及评价指标不明确； 2、前期研究中 18 例患者仅 3 例接收后续化疗，受试者依从性低，本次试验是否有改进措施？			
主任委员/授权者签名： 医学伦理委员会（盖章）：  2018 年 5 月 31 日				

地址：北京市海淀区复兴路 28 号 邮编：100853 联系人：曹江 电话：010-66937166