

北京大学口腔医院生物医学伦理委员会
伦理审查批件

伦理审查批件号: PKUSSIRB-2013040

受理号	2013-04-09-12		
项目名称	上颌鳞状细胞癌颈淋巴结转移的临床研究		
项目负责人	彭歆		
研究单位	北京大学口腔医院·医学院		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2013-04-19	审查地点	北京大学口腔医院医疗楼小会议室
审查委员	徐韬、华红、单艳华、周永胜、郑利光		
审查文件	详见附件“审查文件清单”		

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》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(试行)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《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、规章、规范性文件和国际准则,经本伦理委员会审查,同意按研究方案开展本项研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究,保护受试者的健康与权利。

- 研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、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;
- 发生严重不良事件,请及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后,请尽快提交详细的严重不良事件随访报告;
- 请按照伦理委员会规定的持续审查频率,在截止日期前1个月提交研究进展报告;
- 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时,请立即向伦理委员会提交书面报告;
- 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,请提交违背方案报告;
- 申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告;
- 研究结束时,请提交结题报告。
- 本项研究应在批准之日起一年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止。

主任委员签字

签署日期

