

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理快速审查批件

批件号	2018YJZ72		
项目名称	EBUS-TBNA 用于胸外恶性肿瘤纵隔淋巴结性质诊断的价值		
项目负责人	李士杰		
项目负责人所在科室	北京肿瘤医院内镜中心		
项目来源	研究者发起		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2018 年 02 月 16 日		
审查文件	1. 初始审查申请表 2. 研究方案（版本号：1.0，版本日期：2018 年 01 月 06 日） 3. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2018 年 01 月 06 日） 4. 经济利益声明表 5. GCP 证书复印件		

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（试行）》、《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，伦理委员于 2018 年 02 月 16 日对上述课题/新技术研究方案、知情同意书及相关内容进行了审阅。伦理委员会认为基本符合伦理要求，可开始临床研究。

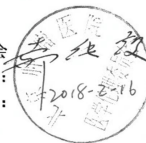
请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者健康与权益。

1. 发生严重不良事件，请在获知后 24 小时内提交严重不良事件报告；
2. 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。

北京肿瘤医院医学伦理委员会

主任委员（签名）：

日期：



地址：北京市海淀区阜成路 81 号
邮编：100142
电话：0086-10-88196391

No. 81Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100142, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391