



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心, 伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

## 国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

### 伦理委员会审批报告

*Approval Letter of Ethics Committee of National Cancer Center/Cancer Hospital,*

*Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College*

审批号 18-013/ 1615

Approval No.

审批日期 2018 年 03 月 15 日

Issued Date



研究题目及编号: 结直肠癌筛查和干预新技术新方案的研究(方案编号: NCC201803003)

Study title:

试验方案版本号及日期: 版本号 v1.0 版本日期 2018-03-05

Protocol No.& version date :

知情同意书版本号及日期: 版本号 v1.0 版本日期 2017-12-01

IC Form version No.& date:

研究药物名称(中/英文): NA

临床试验批文单位及批文号: NA

Clinical trial approval No. and issued by

临床研究类别和期别: 研究者发起的研究/ NA

Trial class & phase

研究单位及主要负责人: 中国医学科学院肿瘤医院 代敏

Study site and principal investigator:

申办单位名称: 中国医学科学院肿瘤医院

Sponsor name

北京市朝阳区潘家园南里 17 号邮编: 100021

No.17 PanjiayuanNanli, Chaoyang District, Beijing P.R. China 100021

电话 Tel: 8610-87788495 E-mail: [cancergcp@163.com](mailto:cancergcp@163.com)



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心, 伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

## 审批意见 Evaluation comments:

伦理委员会于 2018 年 03 月 15 日对上述试验方案、知情同意书及有关内容（详见附件）进行了认真的讨论并进行了投票表决，投票人数 8 人，同意：7 票，修改后同意：1 票，修改后重审 0 票，反对：0 票。审批结果：同意。伦理委员会认为上述资料基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

此批文有效期自签字之日起 1 年，到期后按规定进行年审。

伦理委员会主任委员签名：徐岩

Signature of Chairman of the Ethics Committee

日期：2018-3-26

Date



附件：伦理委员会审批的文件目录

- 1、临床研究申请表
- 2、伦理审批申请表
- 3、研究人员小组名单
- 4、基金证明
- 5、研究方案及执行手册（版本号 v1.0，版本日期 2018 年 3 月 5 日）
- 6、CRF 表格（版本号 v1.0，版本日期 2018 年 3 月 5 日）
- 7、知情同意书（版本号 v1.0，版本日期 2017 年 12 月 1 日）
- 8、研究者发起研究（IIT）伦理申报书
- 9、研究者简历和证书
- 10、参加单位名单

以下无正文

北京市朝阳区潘家园南里 17 号邮编：100021

No.17 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing P.R. China 100021

电话 Tel: 8610-87788495 E-mail: cancergcp@163.com



国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College

国家抗肿瘤药 GCP 中心, 伦理委员会

National GCP Center for Anticancer Drugs, The Independent Ethics Committee

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会  
2017 年中国癌症基金会北京希望马拉松专项基金  
重点课题 伦理审查批文

致有关部门:

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会于 2017 年 10 月 17 日下午召开了伦理审查会议 (会议地点: 科研楼二层会议室), 对我院 梁建伟 同志申报的“术前化疗联合侧方淋巴结清扫在侧方淋巴结肿大

直肠癌中应用的 II 期临床研究

”进行了审批 (审批编号: 【NCC2017-YZ-026】)。伦理委员通过认真的讨论认为该项目所涉及的内容符合伦理要求, 相关文件符合伦理原则, 同意上报。

(具体投票结果可向伦理委员会查询, 联系人: 吴大维, 电话: 87788495)

中国医学科学院肿瘤医院

伦理委员会

2017 年 10 月 18 日

北京市朝阳区潘家园南里 17 号 邮编: 100021

No.17 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing P.R. China 100021

电话 Tel: 8610-87788495 E-mail: cancergcp@163.com



项目任务书编号:	密级:
首发 2016-2-4022	

## 首都卫生发展科研专项项目

### 任务书

(试行)

项 目 名 称: 腹腔镜直乙状结肠癌切除经肛门标本取出术标准化的研究  
 项 目 类 型: 自主创新  
 项目承担单位: 中国医学科学院肿瘤医院  
 项目负责人: 周志祥  
 联 系 人: 高文红  
 联 系 电 话: 87712002; 87788877  
 起 止 年 限: 2016 年 01 月 到 2018 年 12 月

北京市卫生和计划生育委员会

二〇一四年九月