

## 伦理审查批件

批件号：北大深医伦审(研)[2020]第(021)号

项目名称	中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究		
项目来源	深圳市科技创新委员会		
项目负责人	王树滨	所在科室	肿瘤内科
审查文件	1. 初始审查申请 2. 临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2020年04月13日） 3. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2020年04月13日） 4. 立项通知 5. 其他伦理要求的文件		
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 复审		
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查意见	<p>批准</p> <p>根据原卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则。经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究。</p> <p>注：</p> <p>1. 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康和权利。</p> <p>2. 对研究方案、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。</p> <p>3. 发生 SAE，请及时提交严重不良事件报告。</p> <p>4. 有不依从/违背方案的情况，请及时提交违背方案报告。</p> <p>5. 根据年度/定期跟踪审查频率，及时提交研究进展报告。</p> <p>6. 暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>7. 完成临床研究，请提交结题报告。</p>		
年度定期/跟踪审查频率	12 个月（注：伦理委员会可能会根据试验实际进展情况改变跟踪审查频率）		
下次跟踪审查截止日期	2021 年 05 月 07 日（注：请在截止日前 1 个月递交跟踪审查申请）		
批件有效期	2020-05-08 ~ 2023-05-07		
联系人	廖小卿	联系电话	0755-83293333-8820
主任委员（被授权者）签名： 北京大学深圳医院 科研伦理委员会（盖章） 2020 年 05 月 08 日			