

北京肿瘤医院医学伦理委员会

伦理快速审查批件

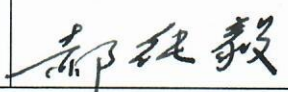
批件号	2022KT13		
项目名称	胃食管早癌日间 ESD 手术的可行性研究		
项目负责人	李士杰		
项目负责人所在科室	北京肿瘤医院内镜中心		
项目来源	吴阶平医学基金会		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2022 年 01 月 24 日		
审查文件	1.初始审查申请表 2.研究方案（版本号：1.0, 版本日期：2022 年 01 月 01 日） 3.知情同意书（版本号：1.0, 版本日期：2022 年 01 月 01 日） 4.经济利益声明表 5.GCP 证书复印件 6.立项通知/批件		

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》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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、法规和国际准则，伦理委员会于 2022 年 01 月 24 日对上述课题/新技术研究方案、知情同意书及有关内容进行了审阅。伦理委员会认为基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康与权益。

1. 建议咨询人类遗传办公室是否需要取得人类遗传办公室批件后方可开展研究；
2. 研究过程中若变更项目负责人，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；
3. 发生严重不良事件，请在获知后的 24 小时内提交严重不良事件报告；
4. 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；
5. 本批件自批准之日起一年内有效，请至少在批件失效日期前 1 个月内提交研究进展报告。

批准日期	2022 年 01 月 24 日	批件失效日期	2023 年 01 月 24 日
主任签字		签字日期	

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