


## 医学伦理审查表

项目名称	短程放疗联合化疗治疗 IIIb 期直肠癌的疗效及安全性
项目申请人	高树全
研究单位	河北北方学院附属第一医院
拟开展时间	2018 年-2021 年
请求审查类型:	
<input checked="" type="checkbox"/> 新申请项目 <input type="checkbox"/> 修订后项目 <input type="checkbox"/> 延续审查课题	
<b>审查意见</b>	
<p>根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法【试行（2007）】》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》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开展本项研究。</p> <p>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。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案等任何修改，请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>若发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行或者增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。</p> <p>经审查“短程放疗联合化疗治疗 IIIb 期直肠癌的疗效及安全性”项目在征得受试者知情同意后，经医学伦理委员会审核，此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定，伦理委员会同意开展此项研究。</p>	
 <p>河北北方学院附属第一医院 (盖章) 2020 年 10 月 12 日</p>	