

北京肿瘤医院医学伦理委员会 伦理快速审查批件

批件号	2017KT104		
项目名称	经肛门微创手术(TAMIS)治疗中低位早期直肠病变的前瞻性、病例登记研究		
项目负责人	陈楠		
项目负责人所在科室	胃肠肿瘤中心三病区		
项目来源	北京大学肿瘤医院科学研究基金		
审查类别	课题	审查方式	快速审查
审查日期	2017-12-12		
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: 2017-08-03) 3. 知情同意书 (版本号: 1.0, 版本日期: 2017-08-09)		

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, 伦理委员会于 2017 年 12 月 12 日对上述课题研究方案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, 可以开始本研究。

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. 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;
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 52 号
 邮编: 100142
 电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
 Beijing 100142, P.R. China
 Tel: 0086-10-88196391