北京大学人民医院伦理审查委员会
伦理审查批件

批 件 号	2019PHB171-01		
项目名称	CT 诊断胃癌壁外血管侵犯与其基因及通路的相关性研究 ——影像学特征相关基因信号通路的筛选		
项目来源	国家自然科学基金		
研究单位	北京大学人民医院	承担科室	放射科
主要研究者	程　瑾	职　　称	副主任医师

审查类别	审查方式	审查日期
初始审查	快速审查	2019-10-01

审查地点	北京市西城区西直门南大街 11 号　　北京大学人民医院伦理审查委员会
审查委员	申占龙
审查文件	1. 初始审查申请：2019-09-27 2. 研究方案：1.0，20190927 3. 主要研究者简历

审查意见：同　意

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则（2014）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究过程中若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

批件有效期	1 年；截止日期：2020 年 10 月 11 日 （如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请）		
伦理审查委员会联系人	母　双	联系电话	010-88324516
伦理审查委员会	北京大学人民医院伦理审查委员会　（盖章）		
主任委员签字	[redacted]		
日　期	2019-10-12		