

国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院
伦理委员会审批报告

*Approval Letter of Ethics Committee of National Cancer Center/Cancer Hospital,
Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College*

审批号17-116/1439

审批日期2017年06月22日

Approval No.

Issued Date

研究题目及编号：腹腔镜技术治疗直肠癌安全性和有效性的应用研究(方案编号：

Study title: D171100002617004)

试验方案版本号及日期：版本号：2017-V1, 版本日期：2017年06月01日

Protocol No. & version date :

知情同意书版本号及日期：版本号：2017-V1, 版本日期：2017年06月01日

IC Form version No. & date:

研究药物名称(中/英文)：非药物研究/NA

临床试验批文单位及批文号：北京市科委/D171100002617005

Clinical trial approval No. and issued by

临床研究类别和期别：研究者发起的研究/平行对照临床试验

Trial class & phase

研究单位及主要负责人：中国医学科学院肿瘤医院结直肠外科 王锡山

Study site and principal investigator:

申办单位名称 Sponsor name: 中国医学科学院肿瘤医院 北京岐黄药品临床研究中心

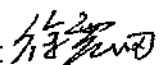
审批意见 Evaluation comments:

伦理委员会于2017年06月22日对上述试验方案、知情同意书及有关内容(详见附件)进行了认真的讨论并进行了投票表决,投票人数7人,同意:0票,修改后同意:5票,修改后重审2票,反对:0票。伦理委员会建议对知情同意书做进一步修改(详见修改意见)。

2017年08月24日伦理委员会对修改后的伦理申请(版本号:2017-V2,版本日期:2017年08月01日);知情同意(版本号:2017-V2,版本日期:2017年08月01日)进行了审阅,认为其修改基本符合伦理要求,可以开始临床研究。

会议地址:北京市朝阳区潘家园南里17号,医科院肿瘤医院外宾接待室 邮编 100021 电话8610-87788495

此批文有效期自签字之日起1年，到期后按规定进行年审。

伦理委员会副主任委员签名: 

日期: 2017.8.24

Signature of Vice Chairman of the Ethics Committee

Date

抄送: 1. 临床研究人员签收: 

日期: 2017.8.28

Signature of investigator

Date

2. 申办单位

附件: 伦理委员会审批的文件目录

1. 伦理递交信
2. 临床研究申请表 (表1)
3. 伦理审批申请表 (表2)
4. 小组成员名单
5. 研究者简历
6. 政府批件
7. 方案 第一版 (版本号: 2017-V1 版本日期: 2017年06月01日)
8. 知情同意书模版 (非药物临床试验用)
(版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
9. 研究者手册模板的副本 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
10. Wechat入组时-在院期间指标_1 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
11. Wechat入组时-在院期间指标2 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
12. Wechat入组时-随访直肠前切除综合征评分表患者用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
13. Wechat入组时-随访直肠前切除综合征评分表患者用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
14. Wechat入组时-随访表医生用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
15. Wechat入组时-随访表Wexner评分患者用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
16. Wechat入组时-随访表EORTC QLQ CR38医生用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)
17. Wechat入组时-随访IPSS表患者用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)

18. Wechat入组时-随访IPSS表患者用 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)

19. Wechat入组时-患者基本信息 (版本号: 2017-V1, 版本日期: 2017年06月01日)

审查的伦理文件:

1. 伦理申请 (版本号: 2017-V2, 版本日期: 2017年08月01日)

2. 知情同意 (版本号: 2017-V2, 版本日期: 2017年08月01日)

以下无正文